Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

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 Santa Lucia di Roma

3 settembre 2020

5 marzo 2021

9 giugno 2021

21 giugno 2021

30 marzo 2022

Il giorno 3 settembre 2020 alle ore 11:00 si è riunita in collegamento da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID 19, la commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. 3 febbraio 2020 per un preliminare esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del d.Lgs. 288/2003 e s.m.i. dalla IRCCS Fondazione Santa Lucia per la conferma del carattere scientifico nella disciplina "riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze".
La commissione di valutazione è costituita da:

- Prof. Luigi Tesio
- Prof. Guido Iaccarino
- Dott. Salvatore Maiorino

Partecipano alla riunione la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generaledella ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e la dott.ssa Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima direzione.
La commissione ha preso visione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, dall'Istituto, agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute e che sono stati trasmessi ai commissari con e-mail del 31 novembre 2020.
La Commissione apre i lavori alle ore 11,00 procedendo, in primo luogo, ad una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente in merito ai documenti trasmessi, per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni, con particolare riferimento alla specifica attinenza con la "mission" dell'Istituto, confermato con DM 6 dicembre 2017 per la disciplina di "riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze".
La riunione si è, quindi, sviluppata secondo le seguenti fasi:

- osservazioni personali, discussione ed esame congiunto dei documenti;
- individuazione delle richieste di integrazione/chiarimenti da formulare all'Istituto a seguito dell'esame documentale congiunto;
- conclusioni e individuazione altra data possibile per un collegamento anche con i rappresentanti dell'Istituto.

I commissari hanno analizzato i documenti presentati nel seguente ordine:

1.A Organizzazione generale dell'Istituto
1.B Dati macroeconomici
1.C Attività assistenziale
1.D Attività di ricerca

Durante la riunione la commissione ha rilevato criticità in merito alla situazione economico-finanziaria a causa di forte conflittualità con la Regione Lazio dovuta alla divergente lettura rispetto alle funzioni delle strutture codice 75, con relative gravi ripercussioni sull'accreditamento dei posti letto e sulla relativa remunerazione delle prestazioni.

Inoltre, la commissione ha chiesto all'ufficio ministeriale la trasmissione della richiesta della Fondazione Santa Lucia di modifica del codice 75 "neuriabilitazione", nell'attesa dell'espressione del parere del Consiglio Superiore di Sanità al riguardo.
Successivamente, con email del 31 dicembre 2020 il competente ufficio ministeriale ha trasmesso il parere in data 15 ottobre 2020 del Consiglio Superiore di Sanità – Sez. I, concernente una nuova definizione di Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA) che non vincoli restrittivamente, in funzione del coma, l'accesso di pazienti all'Unità Operativa di neuroriabilitazione (codice 75), consentendolo anche a pazienti che evidenziano alta complessità clinico – sanitaria e riabilitativa che non troverebbero risposta in altri codici.

In data 3 marzo 2021, la commissione si è riunita con un collegamento da remoto per l'ulteriore discussione in merito alla criticità rilevate relativamente ai requisiti di cui all'art. 13, comma 3, lett. b) e c), del d. lgs. 288/2003 e s.m.i. e ha dato mandato al competente ufficio ministeriale di richiedere elementi informativi al riguardo alla Regione Lazio, che ha provveduto con email del 5 marzo 2021.

Con email di risposta del 31 marzo 2021, la Regione Lazio ha fornito i richiesti elementi informativi, trasmessi con email in pari data alla commissione, che si riportano in sintesi:

- la Fondazione Santa Lucia è accreditata ai sensi del decreto Leonardi del 6 aprile 2016 per 325 p.l. cod. 75 – MDC1 di cui n. 291 in RO e n. 32 p.l. in DH.;
- per quanto concerne i rapporti con la Fondazione finalizzati alla conclusione del contratto, che l'IRCCS non sottoscrive dal 2014, era in corso "un'istruttoria regionale ai fini del percorso di revisione dei criteri di accesso, anche alla luce delle linee guida sulla riabilitazione, del Parere del Consiglio Superiore di Sanità". L'interlocuzione è stata attivata ed è in corso l'elaborazione di una proposta di "sperimentazione regionale" che sarebbe stata sottoposta al Ministero della Salute entro la metà del mese di aprile per la necessaria condivisione e successiva rappresentazione nell'ambito del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e del Comitato permanente per la verifica dei LEA; tale previsione avrebbe potuto verosimilmente consentire alla Fondazione di sottoscrivere, sulla base di nuove regole, il contratto dell'anno in corso (2021);
- quanto al profilo dell'economicità ed efficienza dell'organizzazione, ha richiamato la mole del contenzioso pendente sia attinente a tariffe (anno 2010), sia ai controlli in ordine ai quali si è potuto apprezzare il nuovo mutamento giurisprudenziale con la sentenza CDS n. 7646 del 2 dicembre 2020 (seppure di segno contrario rispetto ad altra composizione del CDS dello stesso anno III sez. in merito al quale è stato promosso dalla Fondazione ricorso in Cassazione) che, in accoglimento dell'appello della Regione, ha riconosciuto la giurisdizione del Giudice Amministrativo, sia in ordine alla remunerazione che al budget;
- In rapporto alla remunerazione per gli anni 2017 e 2018 ha richiamato due pronunce favorevoli per l'Amministrazione regionale: TAR Lazio n. 1536 dell'8 febbraio 2021 e 1672 del 10 febbraio 2021, relative alla definizione dei livelli massimi di finanziamento (budget), alla definizione dei saldi e alla remunerazione per gli anni 2017 e 2018, che prendono posizione anche in ordine al contratto e alla necessità della sua sottoscrizione.

Pertanto, la Regione ha rappresentato il proprio impegno "*ai fini del realizzazione del progetto di sperimentazione e la relativa sottoscrizione del contratto di cui si è sopra detto, con la necessaria condivisione con i Ministeri affiancanti, allo scopo di ricondurre l'operato della Fondazione nel quadro regolatorio*".

Stante quanto precede, i commissari hanno ritenuto necessario acquisire ulteriori elementi al fine di poter valutare i margini di sviluppo nell'eccellenza sanitaria e di ricerca che derivano dalla programmazione in essere dell'IRCCS. Pertanto la commissione ha ritenuto necessario acquisire i seguenti chiarimenti/integrazioni da parte dell'Istituto:

- aggiornamento del modulario e dell'intera documentazione al 2020;
- aggiornamento, sempre al 2020, delle risposte alle raccomandazioni contenute nel verbale delle ultime *site visit*;
- elenco delle pubblicazioni dell'ultimo biennio con indicazione in neretto dei ricercatori della Fondazione;
- relativamente ai trials, la compilazione di tabelle su trials clinici profit interventistici e osservazionali, non profit.

La commissione pertanto ha dato mandato all'Ufficio ministeriale di formulare le predette richieste all'Istituto e ha ritenuto, una volta acquisite le risposte/chiarimenti da parte dell'Istituto, di incontrarsi nuovamente per una disamina congiunta delle stesse, valutando in tale momento la necessità o meno di un eventuale sopralluogo presso l'IRCCS.

L'Ufficio ministeriale ha trasmesso le richieste all'Istituto, il quale ha inviato le integrazioni richieste, successivamente inoltrate alla commissione dall'Ufficio ministeriale con mail del 30 aprile 2021.

La commissione, quindi, esaminata la suddetta documentazione integrativa, ha ritenuto non necessario effettuare la *site visit* presso l'IRCCS ma solo organizzare una videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dello stesso, fissata per il giorno 9 giugno 2021, per acquisire eventuali ulteriori elementi di valutazione ai fini dell'espressione del parere sulla permanenza dei requisiti per la conferma del carattere scientifico.

La commissione ha ritenuto, infatti, di effettuare la riunione a distanza con i rappresentanti della dell'IRCCS in considerazione dei seguenti elementi di valutazione:

- la documentazione predisposta dall'Istituto in merito al possesso dei requisiti per la conferma del carattere scientifico è nel complesso esaustiva;
- la possibilità di effettuare la site – visit presso l'Istituto in modo virtuale era una eventualità peraltro già prevista al fine di evitare, allo stato emergenziale attuale, di dedicare un'intera giornata per site – visit *in loco,* distogliendo sia i componenti della commissione che i professionisti dell'Istituto dalle attività proprie connesse al contenimento dell'emergenza epidemiologica determinata dal COVID- 19, peraltro notevolmente diffuso;
- il decreto adottato dal Ministro per la pubblica amministrazione del 19 ottobre 2020, in attuazione dei decreti adottati dal Presidente del Consiglio a seguito del diffondersi del virus COVID-19, dispone, tra l'altro, che le pubbliche amministrazioni organizzano e svolgono le riunioni in modalità a distanza, salvo la sussistenza di motivate ragioni.

La commissione ha chiesto altresì la compilazione da parte dell'Istituto del questionario predisposto dall'INAIL sulla salute e sicurezza del lavoro.

Il giorno 9 giugno 2021 alle ore 9:30, in collegamento da remoto, si è avuto l'incontro tra la Commissione di valutazione ministeriale come nominata con il D.D. sopra citato per la verifica della sussistenza dei requisiti per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Fondazione Santa Lucia (e precisamente il Prof. Luigi Tesio; il Prof. Guido Iaccarino; il Dott. Salvatore Maiorino) nella disciplina "Riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze", ed i rappresentanti istituzionali del predetto IRCCS.

Hanno partecipato alla riunione, in collegamento da remoto, la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e il dott.ssa Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima Direzione.

Hanno pure partecipato ai lavori della Commissione, in collegamento da remoto, i seguenti rappresentanti delle rispettive Istituzioni:

- Dott.ssa Marta Petyx, in rappresentanza dell'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sulLavoro;
- Dott.ssa Daniela Russetti e dott.ssa Chiara Marinacci, in rappresentanza della Regione Lazio.

Sono presenti, quali rappresentanti dell'Istituto, il direttore Generale, dott. Alesse, il direttore sanitario, dott. Salvia , il Direttore scientifico, prof. Caltagirone, e i responsabili delle linee di ricerca.

Hanno partecipato, inoltre, in modalità a distanza, alcuni responsabili di strutture assistenziali e dilinee/aree di ricerca.

I lavori della commissione si sono sviluppati secondo le seguenti fasi:

- esame congiunto dei documenti
- Seduta plenaria a distanza con le presentazioni dei rappresentanti istituzionali dell'IRCCS Santa Lucia e discussione
- Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

Esame e discussione preliminare dei documenti

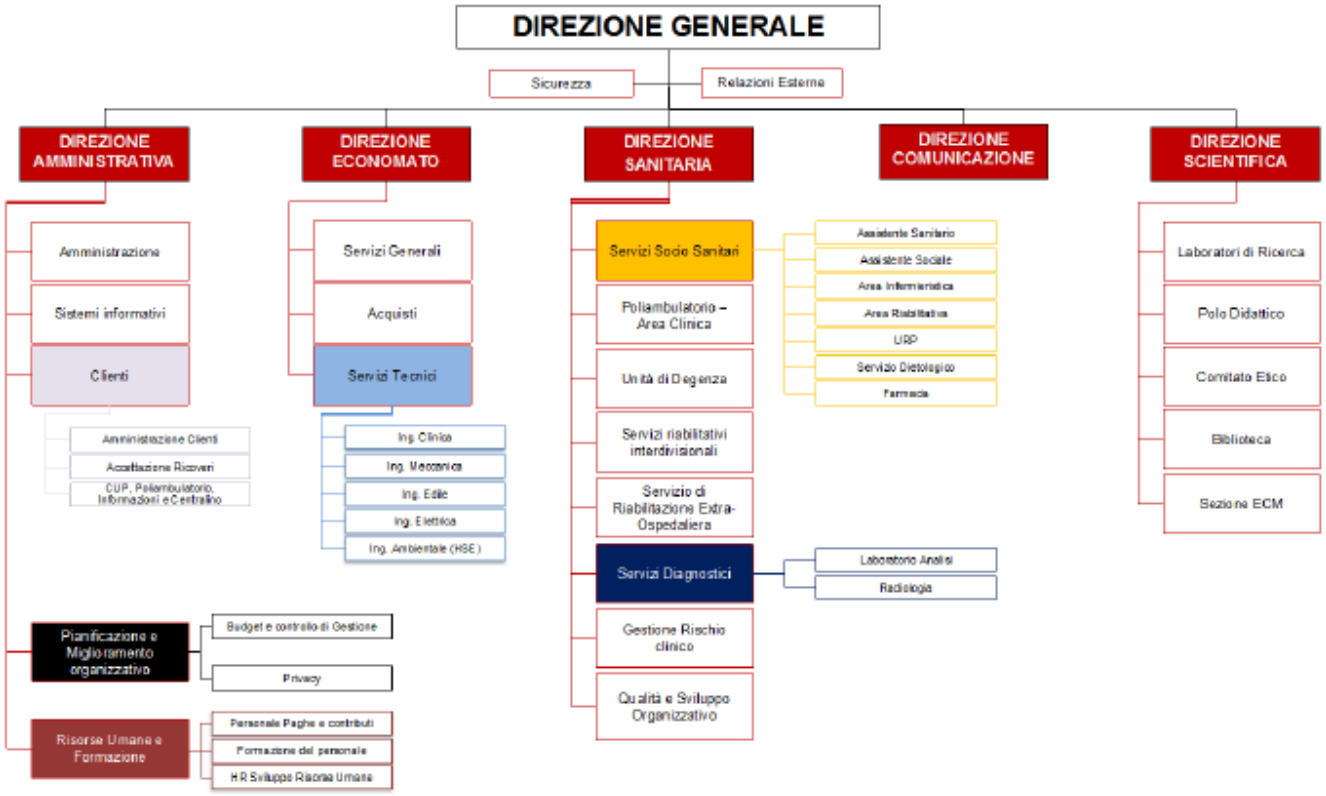
La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati predisposti dall'Istituto, che sono risultati aderenti alla check-list ministeriale e redatti secondo una modalità che consente una lettura analitica sia dell'attività di ricerca che assistenziale. La documentazione, relativa agli anni 2019-2020, comprende 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, l'elenco dell'attività di ricerca e delle pubblicazioni scientifiche.

La commissione ha verificato i seguenti aspetti:

A. Organizzazione generale
B. Dati macroeconomici relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti
C. Attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza
D. Attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori, ai principali prodotti scientifici, e alle attività di formazione

A. <u>Organizzazione generale</u>

L'Istituto gode della personalità giuridica di diritto privato ed è stato confermato come IRCCS con d.m. 6 dicembre 2017 per la disciplina di "riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze"
Sono organi dell'IRCCS il Direttore Generale, il Direttore scientifico, il Direttore sanitario.
Si seguito si riporta l'organigramma della Fondazione:



L'Istituto è accreditato ai sensi del citato decreto Leonardi del 6 aprile 2016. per 325 p.l. cod. 75 – MDC1 e 32 p.l. in H.D.
Il numero totale dei posti letto accreditati con il Servizio Sanitario regionale sono n. 325 cod. 75, di cui ordinari n. 293 e day hospital n. 32.
Nella documentazione è presente l'elenco numerico e nominativo del personale generale dell'Istituto e quello di ricerca e le diverse procedure assoggettate al controllo di qualità.
È inoltre presente nella documentazione un elenco di rapporti convenzionali con strutture di

ricerca, università, e simili, che prevedono l'integrazione delle strutture e del personale; tale elenco comprende il personale che ha collaborato nell'ambito di tali convenzioni.

Relativamente alla formazione, la Fondazione Santa Lucia ha tra le sue funzioni fondamentali quella della formazione dei professionisti della sanità, privilegiando i contenuti che derivano dal riconoscimento dell'IRCCS e della mission dell'Istituto e cioè i temi propri delle Neuroscienze cliniche, sperimentali e riabilitative incentrate in un'ottica traslazionale. Nel 2004 nasce la Sezione Formazione ECM e nel 2010 la Fondazione Santa Lucia è accreditata quale Provider Nazionale ECM con il n.125. La Sezione cura l'organizzazione e la programmazione della didattica volta allo sviluppo e alla crescita del personale dipendente della Fondazione e di professionisti esterni. Sedi delle iniziative di Educazione Continua in Medicina sono il complesso del Centro Congressi, il Polo Didattico e la sede del Centro Europeo di Ricerca del Cervello in Via del Fosso di Fiorano 64, 00143 Roma.

Inoltre, in collaborazione con l'Università di Roma Tor Vergata, la Fondazione Santa Lucia ha attivi i Corsi di Laurea in Fisioterapia, Logopedia e Infermieristica. In collaborazione con l'Università di Roma La Sapienza è sede del Corso di Specializzazione in Neuropsicologia. L'attività didattica è completata dai tirocini professionalizzanti.

Con lo scopo di migliorare e potenziare l'offerta formativa per l'anno 2021, dato il perdurare dello stato emergenziale Covid – 19, inoltre, la Fondazione si è dotata di una piattaforma e-learning che consente lo svolgimento dei corsi di formazione a distanza.

B) Dati macroeconomici

La Commissione, esaminati gli schemi di Stato Patrimoniale e di Conto Economico per gli anni 2017 – 2020, prende atto che il bilancio presenta un sostanziale equilibrio, come si evince dagli schemi di bilancio sotto riportato:

Schema	STATO PATRIMONIALE	2018	2017
A)	IMMOBILIZZAZIONI	14.615.135	14.808.198
B)	ATTIVO CIRCOLANTE	121.362.588	141.855.225
C)	RATEI E RISCONTI ATTIVI	278.602	301.739
	TOTALE ATTIVO	**136.256.325**	**156.965.162**
A)	PATRIMONIO NETTO	2.589.438	2.787.789
B)	FONDI PER RISCHI ED ONERI	12.412.000	1.500.000
C)	TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO LAVORO	6.346.820	6.828.332
D)	DEBITI	111.632.703	140.078.140
E)	RATEI E RISCONTI PASSIVI	3.275.364	5.770.901
	TOTALE PASSIVO	**136.256.325**	**156.965.162**
	VALORE DELLA PRODUZIONE	114.248.761	78.248.568
	COSTI DELLA PRODUZIONE	111.768.674	146.541.987
	RISULTATO OPERATIVO	2.480.087	-68.293.419
	+ - GESTIONE FINANZIARIA	117.684	69.566.253
	+ - GESTIONE STRAORDINARIA	-290.978	0
	RISULTATO AL LORDO IMPOSTE	2.306.793	1.272.834
	UTILE O (PERDITA) DI ESERCIZIO	497.457	753.873

Schema	STATO PATRIMONIALE	2019
A)	IMMOBILIZZAZIONI	20.789.736
B)	ATTIVO CIRCOLANTE	110.818.276
C)	RATEI E RISCONTI ATTIVI	235.702
	TOTALE ATTIVO	**131.843.714**
A)	PATRIMONIO NETTO	2.596.942
B)	FONDI PER RISCHI ED ONERI	12.496.324
C)	TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO LAVORO	5.636.627
D)	DEBITI	106.048.035
E)	RATEI E RISCONTI PASSIVI	5.065.786
	TOTALE PASSIVO	**131.843.714**
	VALORE DELLA PRODUZIONE	77.716.141
	COSTI DELLA PRODUZIONE	77.528.720
	RISULTATO OPERATIVO	187.421
	+ - GESTIONE FINANZIARIA	252.919
	+ - GESTIONE STRAORDINARIA	86.918
	RISULTATO AL LORDO IMPOSTE	527.258
	UTILE O (PERDITA) DI ESERCIZIO	433.785

Schema	STATO PATRIMONIALE	2020
A)	IMMOBILIZZAZIONI	21.869.089
B)	ATTIVO CIRCOLANTE	105.089.931
C)	RATEI E RISCONTI ATTIVI	207.742
	TOTALE ATTIVO	**127.166.762**
A)	PATRIMONIO NETTO	4.066.435
B)	FONDI PER RISCHI ED ONERI	12.496.324
C)	TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO LAVORO	5.225.865
D)	DEBITI	98.257.172
E)	RATEI E RISCONTI PASSIVI	7.120.966
	TOTALE PASSIVO	**127.166.762**
	VALORE DELLA PRODUZIONE	82.949.336
	COSTI DELLA PRODUZIONE	80.457.189
	RISULTATO OPERATIVO	2.492.147
	+ - GESTIONE FINANZIARIA	-341.644
	+ - GESTIONE STRAORDINARIA	0
	RISULTATO AL LORDO IMPOSTE	2.150.503
	UTILE O (PERDITA) DI ESERCIZIO	1.655.211

Tuttavia, come sopra rappresentato e come risulta dalla relazione al bilancio 2019, sono stati inseriti crediti verso la A.S.L. Roma 2 per un importo pari a circa Euro 89.000.000 "*riguardanti prestazioni sanitarie erogate nelle specialità riconosciute all'Ente. La rilevante dimensione della voce in questione è stata determinata dal mancato riconoscimento e pagamento da parte della A.S.L. competente di quanto correttamente fatturato dalla Fondazione con riferimento agli atti e alle delibere susseguitesi nel corso degli anni e puntualmente disattese da parte della Regione Lazio – ASL Roma 2 ex RMC. Questa situazione ha generato un complesso contenzioso che si protrae da diversi anni*".

Inoltre, come rappresentato dalla Fondazione nell'aggiornamento della relazione concernente le raccomandazioni contenute nel verbale della precedente site–visit, "*i crediti per tali prestazioni riguardano la remunerazione annuale complessiva per i ricoveri (sia in termini tariffari che per "funzioni") a fronte dei costi standard di produzione sostenuti dalla Fondazione nel rispetto dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dal DM Sanità 29/01/1992 (Alte Specialità), dalla DGR Lazio 424/2006 e successive integrazioni che li hanno confermati espressamente per gli IRCCS. Ad oggi, la Regione Lazio non ha determinato la tariffa per l'Alta specialità neuroriabilitativa*

(codice 75) in base ai costi standard di produzione e tale situazione negli anni è stata sistematicamente rappresentata agli Organi regionali. Stante l'infruttuosità di ogni tentativo di giungere ad una soluzione mediata, l'IRCCS si è visto costretto ad azionare una causa a titolo di risarcimento e di indebito arricchimento innanzi al Tribunale civile di Roma nei confronti della Regione Lazio/ASL Roma 2 per ottenere il rimborso, per il periodo 2005-2016, degli stessi costi standard/effettivi sostenuti per le prestazioni di ricovero. Il predetto contenzioso (RG 10685/2018) è attualmente in fase di CTU.

Il bilancio di esercizio contiene quindi i costi sostenuti e le corrispondenti somme, riferite al predetto contenzioso civile, che riguardano annualità pregresse e prestazioni ospedaliere già erogate, assolutamente irrinunciabili da parte della Fondazione".

In estrema sintesi, la Fondazione ha evidenziato che "*la situazione economico–finanziaria non dipende unicamente dalle tariffe, ma dalla qualità e dai livelli di servizio prescritti dalla normativa per l'alta specialità neuroriabilitativa e dalla conseguente verifica che il livello complessivo di remunerazione dell'istituto scientifico sia equamente corrispondente alle risorse finanziarie corrisposte*".

I bilanci di esercizio sono certificati da società di revisione esterne.

Relativamente al bilancio sezionale della ricerca, si riportano i seguenti schemi di cui alla documentazione per la conferma inviata dalla Fondazione:

C.10 Schema del bilancio sezionale della ricerca dell'ultimo biennio		
CONTO ECONOMICO	Anno 2018	Anno 2017
CONTRIBUTI DELLA RICERCA		
Contributi c/esercizio da Ministero Salute		
per ricerca	6.919.434	7.451.077
5 per mille	184.379	171.075
Altri		
Contributi c/esercizio da Regione		
per ricerca		
Altri		
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni		
per ricerca		
Altri		
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici		
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)	182.389	126.239
Altri		
Contributi c/esercizio da privati		
no profit per ricerca	381.105	260.203
profit per ricerca	724.270	823.023
Altri	21.755	26.494
Contributi c/esercizio da estero		
con specifica	1.089.867	1.370.971
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)	**9.503.199**	**10.229.082**

COSTI DIRETTI DELLA RICERCA		
Acquisti di beni e servizi		
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche		
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	907.644	838.843
manutenzioni per attrezzature diagnostiche		
manutenzioni per attrezzature scientifiche	626.598	828.409
noleggi per attrezzature diagnostiche		
noleggi per attrezzature scientifiche	202.899	191.172
altro per ricerca		
altro sanitari		
altro non sanitari	1.385.426	1.472.456
Contributo spese da altri enti di ricerca (CNR e EBRI)	-550.000	-1.500.000
Personale sanitario		
di ruolo dell'ente	782.592	711.082
di ruolo di altro ente		
a progetto		
co.co.co.	1.696.935	1.879.238
collaborazioni occasionali		
altro (con specifica)	1.998.969	1.955.108
Personale amministrativo	238.671	238.679
con specifica		
Personale tecnico - professionale	1.764.604	1.839.262
con specifica		
Godimento di beni di terzi		
attrezzature sanitarie e scientifiche		
altro (con specifica)	1.320.000	1.320.000
Ammortamenti dei beni immateriali		
con specifica		
Ammortamenti beni materiali		
attrezzature diagnostiche		
attrezzature scientifiche	538.518	524.220
Altro		
Oneri diversi di gestione	373.844	455.779
con specifica		
Accantonamenti		
con specifica		
Variazioni rimanenze		
con specifica		
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)	**11.286.700**	**10.754.248**
DIFFERENZA (A-B)	**-1.783.501**	**-525.166**
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE	**144.872**	**151.375**
con specifica		
RISULTATO FINALE	**-1.928.373**	**-676.541**

CONTO ECONOMICO	**Anno 2019**
CONTRIBUTI DELLA RICERCA	
Contributi c/esercizio da Ministero della Salute	
per ricerca	5.337.565
5 per mille	220.698
Altri	
Contributi c/esercizio da Regione	
per ricerca	
Altri	
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni	
per ricerca	
Altri	
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici	
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)	417.654
Altri	
Contributi c/esercizio da privati	
no profit per ricerca	517.168
profit per ricerca	484.452

Altri	61.295
Contributi c/esercizio da estero	
con specifica	540.844
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)	**7.579.676**
COSTI DIRETTI DELLA RICERCA	
Acquisti di beni e servizi	
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche	
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	827.087
manutenzioni per attrezzature diagnostiche	
manutenzioni per attrezzature scientifiche	545.531
noleggi per attrezzature diagnostiche	
noleggi per attrezzature scientifiche	207.486
altro per ricerca	
altro sanitari	
altro non sanitari	1.056.995
Contributo spese da altri enti di ricerca (CNR e EBRI)	0
Personale sanitario	
di ruolo dell'ente	741.780
di ruolo di altro ente	
a progetto	
co.co.co.	1.501.155
collaborazioni occasionali	
altro (con specifica)	1.273.226
Personale amministrativo	256.470
con specifica	
Personale tecnico - professionale	1.703.276
con specifica	
Godimento di beni di terzi	
attrezzature sanitarie e scientifiche	
altro (con specifica)	580.800
Ammortamenti dei beni immateriali	
con specifica	
Ammortamenti beni materiali	
attrezzature diagnostiche	
attrezzature scientifiche	267.581
Altro	
Oneri diversi di gestione	313.455
con specifica	
Accantonamenti	
con specifica	
Variazioni rimanenze	
con specifica	
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)	**9.274.842**
DIFFERENZA (A-B)	**-1.695.166**
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE	**139.722**
con specifica	
RISULTATO FINALE	**-1.834.888**

CONTO ECONOMICO	Anno 2020
CONTRIBUTI DELLA RICERCA	
Contributi c/esercizio da Ministero della Salute	
per ricerca	5.822.334
5 per mille	432.986
Altri	
Contributi c/esercizio da Regione	
per ricerca	
Altri	
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni	
per ricerca	
Altri	
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici	
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)	1.091.172
Altri	
Contributi c/esercizio da privati	
no profit per ricerca	188.447
profit per ricerca	439.981
Altri	85.632
Contributi c/esercizio da estero	
con specifica	516.556
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)	**8.577.108**
COSTI DIRETTI DELLA RICERCA	
Acquisti di beni e servizi	
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche	
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	890.844
manutenzioni per attrezzature diagnostiche	
manutenzioni per attrezzature scientifiche	607.535
noleggi per attrezzature diagnostiche	
noleggi per attrezzature scientifiche	298.429
altro per ricerca	
altro sanitari	
altro non sanitari	1.251.626
Contributo spese da altri enti di ricerca (CNR e EBRI)	0
Personale sanitario	
di ruolo dell'ente	983.087
di ruolo di altro ente	
a progetto	
co.co.co.	1.450.055
collaborazioni occasionali	
altro (con specifica)	1.206.888
Personale amministrativo	249.664
con specifica	
Personale tecnico - professionale	1.829.390
con specifica	
Godimento di beni di terzi	
attrezzature sanitarie e scientifiche	
altro (con specifica)	580.800
Ammortamenti dei beni immateriali	
con specifica	
Ammortamenti beni materiali	
attrezzature diagnostiche	
attrezzature scientifiche	244.662
Altro	
Oneri diversi di gestione	369.288
con specifica	
Accantonamenti	
con specifica	
Variazioni rimanenze	
con specifica	
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)	**9.962.268**
DIFFERENZA (A-B)	**-1.385.160**
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE	**112.369**
con specifica	
RISULTATO FINALE	**-1.497.529**

C) Attività assistenziale

L'attività ospedaliera della Fondazione è rivolta e fruita da pazienti affetti da gravi lesioni del

sistema nervoso quali esiti di ictus di tipo sia ischemico che emorragico, coma, lesioni del midollo spinale nonché patologie infiammatorie e/o neurodegenerative quali sclerosi multipla e Parkinson, che comportano programmi di assistenza ad elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona.

Per quanto concerne le prestazioni sanitarie, il numero totale dei ricoveri nel 2017 sono stati n. 2.134; nel 2018 n. 2.106; nel 2019 n. 2.024; nel 2020 n. 1.678. I ricoveri per le patologie relative alla richiesta di conferma sono stati i seguenti: nel 2017 - MDC 1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso n. 1.962; nel 2018 - MDC 1 - n. 1.947; nel 2019 - MDC 1 – n. 1.880; nel 2020 - MDC 1 – n. 1.565.

La percentuale per anno tra i totali dei due tipi di ricovero sopra indicati:

anno 2017: MDC 1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso: 91,94%; anno 2018: MDC 1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso: 92,45%; anno 2019: MDC 1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso: 92,89%; anno 2020: MDC 1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso: 93,27%.

La degenza media è stata la seguente:

anno 2017: ordinari 66,22 day hospital 25,69

anno 2018: ordinari 70,55 day hospital 27,00

anno 2019: ordinari 75,97 day hospital 27,74

anno 2020: ordinari 81,60 day hospital 24,24

Si riporta, inoltre, l'indice di occupazione dei posti letto:

anno 2017: ordinari 88,24% day hospital 91,86%

anno 2018: ordinari 94,14% day hospital 90,93%

anno 2019: ordinari 93,06% day hospital 99,78%

anno 2020: ordinari 88,66% day hospital 62,99%

Per quanto concerne i 15 DRG più frequenti in regime di ricovero si riportano quelli relativi agli anni 2018 - 2020:

CODICE DRG	DESCRIZIONE	ANNO 2018
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	972
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	414
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	151
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	137
23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	105
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	71
14	Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio	23
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	21
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	17
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	9
561	Infezioni non batteriche del sistema nervoso eccetto meningite virale	6
17	Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza cc	5
524	Ischemia cerebrale transitoria	4
18	Malattie dei nervi cranici e periferici con cc	4
29	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma < 1 ora, età > 17 senza cc	2
11	Neoplasie del sistema nervoso senza CC	2
8	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	2
429	Disturbi organici e ritardo mentale	1

CODICE DRG	DESCRIZIONE	ANNO 2019
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	982
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	332
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	144
23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	132
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	128
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	87
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	21
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	17
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	13
14	Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio	6
524	Ischemia cerebrale transitoria	6
29	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma < 1 ora, età > 17 senza cc	5
17	Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza cc	2
18	Malattie dei nervi cranici e periferici con cc	2
561	Infezioni non batteriche del sistema nervoso eccetto meningite virale	2
8	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	1

CODICE DRG	DESCRIZIONE	ANNO 2020
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	857
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	245
23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	137
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	106
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	88
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	79
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	14
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	10
14	Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio	8
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	6
8	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	3
18	Malattie dei nervi cranici e periferici con cc	3
429	Disturbi organici e ritardo mentale	3
7	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso con cc	2
15	Attacco ischemico transitorio e occlusioni precerebrali	2
524	Ischemia cerebrale transitoria	2

Relativamente all'indice di attrazione di pazienti provenienti da fuori regione, si rappresenta quanto segue:

		Anno 2018		
DRG	DESCRIZIONE	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	376	414	9,18
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	896	972	7,82
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	124	137	9,48
14	Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio	21	23	8,69
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	20	21	4,76

23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	86	105	18,09
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	68	71	4,22
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	13	14	7,14
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	135	151	10,59
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	8	9	11,11
561	Infezioni non batteriche del sistema nervoso eccetto meningite virale	4	6	33,33

		Anno 2019		
DRG	DESCRIZIONE	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	282	332	15,06
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	891	982	9,27
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	106	128	17,18
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	17	21	19,05
23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	116	132	12,12
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	77	87	11,49
29	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma < 1 ora, età > 17 senza cc	4	5	20,00
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	16	17	5,88
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	122	144	15,27
524	Ischemia cerebrale transitoria	5	6	16,67
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	12	13	7,69

		Anno 2020		
DRG	DESCRIZIONE	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione
8	Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC	2	3	33,33
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	220	245	10,21
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	789	857	7,94
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	93	106	12,27
14	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	1	8	12,50
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	1	10	10,00
23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	119	137	13,14
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	68	79	13,93
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	13	14	7,15
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	79	88	10,23
429	Ischemia cerebrale transitoria	2	3	33,33

Nella documentazione è presente l'elenco dei percorsi assistenziali, attivati nel periodo 2018-2019- 2020, l'elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere, l'elenco delle procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, l'elenco dei progetti formativi interni finalizzati all'assistenza, l'elenco delle principali procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative, l'elenco dei trials clinici con la specifica se profit o no profit e l'indicazione del numero dei pazienti.

La Fondazione Santa Lucia è centro provinciale per la prescrizione dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla; è centro prescrittore e modalità di erogazione del medicinale DeltaTetraidrocannabinolo (THC) + Cannabidiolo (CBD) – SATIVEX® - per il trattamento della sclerosi multipla; è Unità Valutativa Alzheimer ai sensi del Decreto Ministeriale 20/07/2000; Centro Regionale di Servizio per la Neuroriabilitazione.

D. Attività di ricerca

L'attività scientifica dell'IRCCS Fondazione Santa Lucia si caratterizza per una ampia produttività traslazionale di eccellenza. Gli aspetti qualificanti del 2020 si inscrivono in alcune tematiche principali: la prima è rappresentata da ricerche e studi volti all'identificazione di target patogenetici, diagnostici e terapeutici innovativi delle malattie neurodegenerative; la seconda si riferisce a studi e ricerche incentrate sul riconoscimento attraverso metodiche innovative di disturbi cognitivi e comportamentali precoci nelle principali malattie neurologiche. La terza, nel 2020, è il risultato della pandemia da infezione con Sars-Cov2 che ha colpito l'Italia come primo paese europeo nel 2020.

Per quanto riguarda la produzione scientifica, l'Impact Factor Normalizzato nel 2017 è stato pari a 1.9772,10; nel 2018 a 1.758,65, nel 2019 a 1.735,06 e nel 2020 è pari a 1.990,16.

Il Rapporto annuale tra Impact factor normalizzato e persona dedicata nel 2017 è stato pari a 6,80; nel 2018 a 8,63; nel 2019 a 1.735,06 e nel 2020 a 9,30.

Le linee di ricerca sono le seguenti.

LINEA DI RICERCA N. 1: NEUROLOGIA CLINICA E COMPORTAMENTALE
La linea di ricerca "Neurologia Clinica e Comportamentale" si suddivide principalmente nei seguenti filoni:
- Conseguenze funzionali delle patologie neurologiche e loro riabilitazione
- Standardizzazione di metodiche di valutazione delle compromissioni funzionali in pazienti con lesioni del Sistema Nervoso
- Indici predittivi dell'efficacia riabilitativa nei deficit cognitivi causati da patologie neurologiche
- Metodiche innovative per la quantificazione del deficit neurologico a fini riabilitativi

LINEA DI RICERCA N. 2: METODOLOGIE INNOVATIVE IN RIABILITAZIONE
Tale linea di ricerca affronta principalmente le seguenti tematiche:
- Biomedicina spaziale
- Realtà virtuali per la riabilitazione sensorimotoria
- Fisiopatologia della locomozione nella paralisi cerebrale infantile
- Fisiopatologia della paraplegia spastica ereditaria
- Studio delle sinergie muscolari nelle sindromi cerebellari
- Microgravità simulata per nuovi protocolli riabilitativi
- Modello interno della gravità e fisiopatologia vestibolare
- Approcci psicofisici alla fisiopatologia della percezione tattile

LINEA DI RICERCA N. 3: NEUROSCIENZE SPERIMENTALI

Questa linea ha come principale interesse lo studio della fisiopatologia e dell'etiopatogenesi di patologie neurodegenerative ed autoimmuni quali: morbo di Parkinson, discinesie, malattia di Huntington, morbo di Alzheimer, Sclerosi Multipla, Sclerosi Laterale Amiotrofica, Atrofia muscolare spinale, Distrofia Muscolare ed Ictus. Le attività di ricerca sono:

- Plasticità delle connessioni neuronali in rapporto all'apprendimento e alla memoria in condizioni fisiopatologiche
- Studio multidisciplinare dei meccanismi cellulari e molecolari alla base di patologie neurodegenerative
- Studio multidisciplinare dell'immunopatogenesi della Sclerosi Multipla

LINEA DI RICERCA N. 4: NEURORIABLITAZIONE COGNITIVA, MOTORIA E NEUROIMMAGINI

Questa linea di ricerca comprende studi di riabilitazione cognitiva e motoria, di neuroscienze cognitive e di neuroimmagini. I temi principali includono studi sul: linguaggio in pazienti cerebrolesi e in adolescenti dislessici; disturbi aprassici; disturbi dell'attenzione su soggetti sani e cerebrolesi; disturbi della navigazionee dell'immaginazione spaziale; correlati neurali dei deficit cognitivi e comportamentali in pazienti neurologici mediante tecniche quantitative di neuroimmagini. Specifici ambiti di interesse sono: il controllo motorio in soggetti normali e cerebrolesi; la dislessia evolutiva; i disturbi della percezione corporea; l'attenzione e visione; le neuroscienze cognitive.

LINEA DI RICERCA N. 5: RICERCA CLINICA TRASLAZIONALE

L'attività di questa linea di ricerca si articola in diverse tematiche: fattori prognostici e nuove tecniche riabilitative per il trattamento degli esiti di malattie cerebrovascolari, traumi cranici, lesioni midollari, danno cerebellare e Sclerosi Multipla; sviluppo e traslazione in ambito clinico riabilitativo di nuove tecnologie robotiche, neurofisiologiche e di interfacce Cervello-Computer; studio dei correlati neuropsicologici delle lesioni del SNC con particolare riferimento alle strutture cerebellari. Neuroscienze sociali e cognitive.

Nel 2020 i Laboratori di ricerca afferenti alle diverse linee hanno continuato le attività di ricerca programmate nel piano della ricerca triennale. Tali attività hanno però subito un rallentamento principalmente dovuto al fatto che la pandemia da infezione con Sars-CoV2 ha impedito o causato ritardi nel reclutamento dei pazienti per gli studi traslazionali di ricerca e nell'approvvigionamento di reagenti e attrezzature necessarie per le attività sperimentali.

E' stata aperta una nuova Linea di Ricerca per lo studio dei pazienti con infezione da Sars-CoV2 che ha prodotto 30 pubblicazioni scientifiche

Inoltre, come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ha partecipato in qualità di Unità Operativa al BANDO RICERCA COVID-19 del Ministero della Salute con il progetto "The double-edged role of innate immunity in SARS-CoV-2 infection: Dissecting new potential therapeutic targets" risultato primo nella graduatoria di valutazione del Ministero della Salute e approvato in data 9 Luglio 2020. Le attività di ricerca relative al sopramenzionato progetto sono tutt'ora in corso.

La Biobanca della Fondazione Santa Lucia è stata certificata nel 2020 con l'obiettivo di raccogliere e conservare campioni biologici, come sangue, urine, feci, cellule, DNA e i dati associati, che rappresentano una preziosa risorsa per la Ricerca traslazionale, come ad esempio la ricerca di nuove cure per le malattie neurodegenerative.
La Biobanca è equipaggiata con tecnologie avanzate per la gestione del materiale biologico e dei dati associati, in accordo con il Regolamento Generale Europeo per il Trattamento dei Dati (GDPR n.2016/679). Ha inoltre efficaci sistemi di monitoraggio costante della temperatura per garantire la conservazione e la qualità del materiale, ed un piano di salvaguardia dei campioni in caso di disastro ("Disaster Recovery Plan"). Il numero di campioni conservati è 614; il numero di pazienti è 504; il numero di campioni raccolti ogni anno: 600.

In merito alla capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati, si riportano le seguenti tabelle:

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2018	Anno 2017
Totale contributi dal S.S.N.	58.346.035	55.912.853
Totale contributi da privati	9.615.203	8.441.734
Donazioni	0	0
Altri contributi (specificare)	0	0

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2018	Anno 2017
Contributi pubblici italiani	7.286.202	7.748.392
Contributi pubblici europei	753.642	874.277
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc…)	0	0
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	8.039.844	8.622.669
Contributi privati italiani	1.105.375	1.083.226
Contributi privati europei	112.254	59.095
Contributi privati extra europei (NIH ecc…)	223.971	437.598
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	1.441.600	1.579.919
Donazioni	21.755	26.494
Brevetti	0	0
Altri contributi (specificare)	0	0

DIMOSTRATA CAPACITÀ DI ATTRARRE FINANZIAMENTI PUBBLICI E PRIVATI INDIPENDENTI

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2019
Totale contributi dal S.S.N.	57.766.584
Totale contributi da privati	10.554.308
Donazioni	0
Altri contributi (specificare)	0

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2019
Contributi pubblici italiani	5.975.917
Contributi pubblici europei	153.633
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc…)	0
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	6.129.550
Contributi privati italiani	1.001.620
Contributi privati europei	196.872
Contributi privati extra europei (NIH ecc…)	190.339
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	1.388.831
Donazioni	61.295
Brevetti	0
Altri contributi (specificare)	0

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2020
Totale contributi dal S.S.N.	55.829.191
Totale contributi da privati	7.991.232
Donazioni	0
Altri contributi (specificare)	0

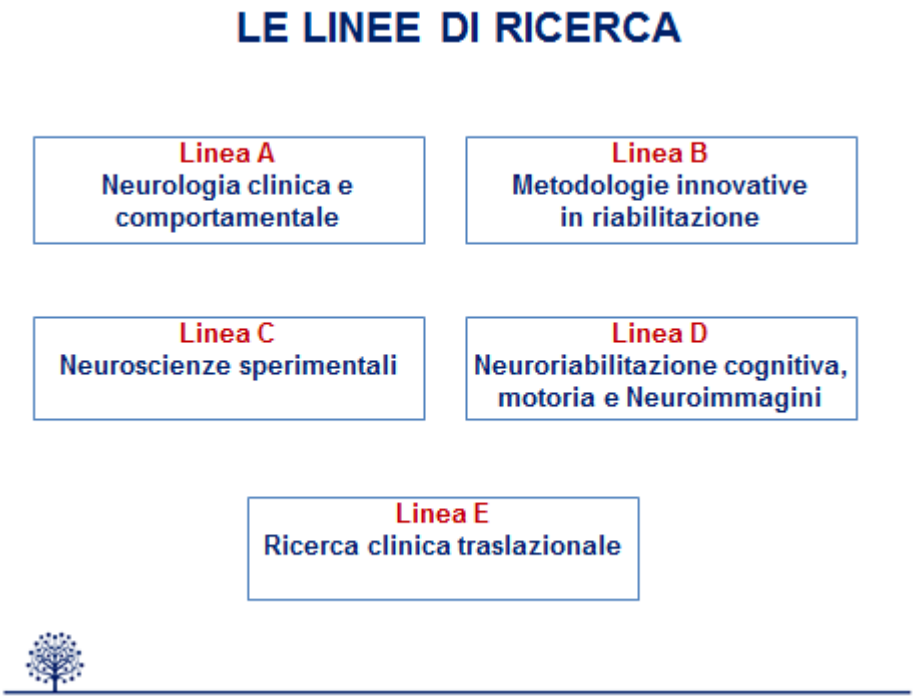
ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno 2020
Contributi pubblici italiani	7.346.492
Contributi pubblici europei	45.391
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc…)	0
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	7.391.883
Contributi privati italiani	628.428
Contributi privati europei	139.975
Contributi privati extra europei (NIH ecc…)	331.190
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	1.099.593
Donazioni	85.632
Brevetti	0
Altri contributi (specificare)	0

Seduta plenaria

La seduta plenaria in modalità a distanza si è svolta in un'aula della sede della Fondazione Santa Lucia.

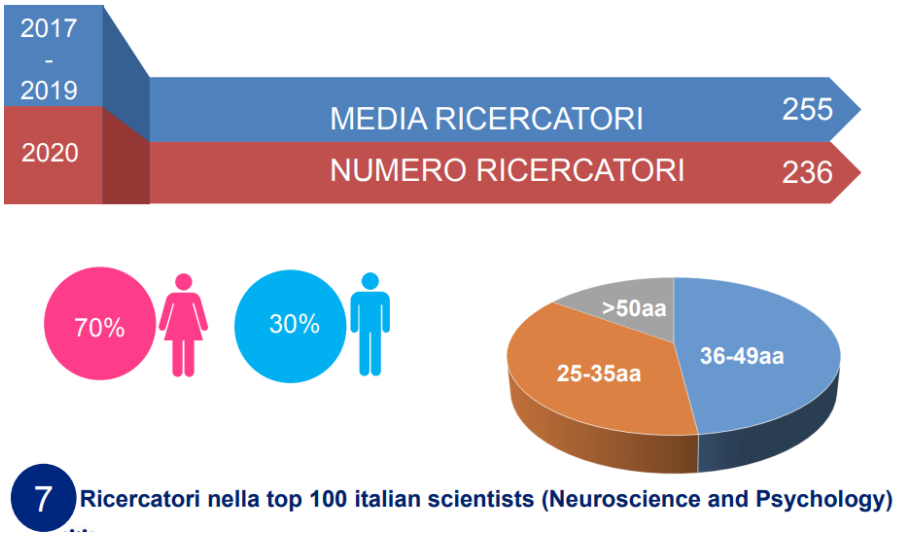
Il Dott. Edoardo Alesse, Direttore Generale, dopo un saluto di benvenuto alla commissione ministeriale e a tutti i presenti, fa un breve excursus generale sulla ricerca, sull'assistenza e sulla didattica nel campo dell'alta specialità della neuroriabilitazione ospedaliera. Dal 3 maggio 2021 è a tutti gli effetti operativa la cartella clinica elettronica, frutto d'importanti investimenti e di un costante impegno della Fondazione, anche per quanto riguarda le strategie future incentrate sull'implementazione di servizi innovativi quali il Dual Task, la teleterapia e *big data analytics*.
Prende la parola il Prof. Carlo Caltagirone, Direttore Scientifico e Direttore Linea di Ricerca A "Neurologia Clinica e Comportamentale" che illustra obiettivi, risultati, prospettive della ricerca dell'IRCCS. Le malattie neurologiche rappresentano a livello mondiale il più alto fattore d'incremento del DALY (Disability-Adjusted Life Year), indicatore che calcola gli anni di vita in salute persi a causa di morte precoce e disabilità. La Fondazione nella sua attività scientifica, sviluppa le seguenti linee di ricerca:



Si sofferma ad illustrare la traslazionalità della ricerca della Fondazione, dal Laboratorio di ricerca al reparto ospedaliero, come le interfacce Cervello-Computer per la neuroriabilitazione di pazienti post-ictus e le sperimentazioni e l'utilizzo clinico di Esoscheletri nell'Unità Operativa Neuroriabilitazione 1, e i temi trattati, quali la prevenzione secondaria/cognitive neuroscience; la neuroplasticità; la neuroinfiammazione e neuroimmunologia; la GENOMICA i cui obiettivi sono i BIOMARCATORI (diagnosi precoce, prognosi, farmacogenetica, suscettibilità), i TARGETS TERAPEUTICI (sviluppo di nuovi farmaci) e il RIPOSIZIONAMENTO DI FARMACI (già in uso per altre

patologie); NEUROIMAGING – Studi multicentrici.
Quindi, illustra la produttività, come di seguito riportata:

e il personale dedicato alla ricerca:



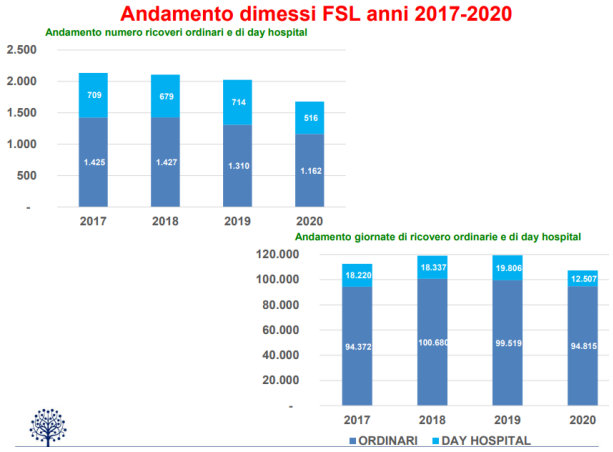
La commissione, alla fine della presentazione del prof. Caltagirone, ha richiesto se la traslazionalità all'interno dell'Istituto sia strutturata o meno e il direttore scientifico ha risposto che alla ricerca partecipano molti clinici che lavorano in reparto e anche preclinici. Molti laboratori sono all'interno dell'ospedale tranne lo stabulario per la sperimentazione animale che si trovano presso il CERC. Inoltre, presso la Fondazione si volgono riunioni periodiche, ogni tre mesi circa, tra gruppi di ricerca clinica e sperimentale, che sono coordinate dalla Direzione scientifica. L'integrazione tra le due aree di ricerca ha prodotto un incremento di oltre il 40% di progetti finanziati dal Ministero della salute nell'ambito della ricerca finalizzata e giovani ricercatori.
La commissione, al riguardo, sottolinea l'utilità di valorizzare l'analisi quantitativa ed epidemiologica dell'integrazione tra ricerca di base e ricerca clinica traslazionale, attraverso la strutturazione di una filiera (riunioni multidisciplinari, programmazione, prodotti, indicatori).

Passa quindi la parola al dott. Salvia, che mostra la Fondazione come era prima e com'è ora, dopo i lavori di ristrutturazione e ampliamento. Ogni piano del complesso ospedaliero ospita 53 posti letto ad altissimo livello tecnologico in stanze da 46 mq con bagno e una palestra di circa 400 mq dedicata alla neuroriabilitazione.

Quindi, passa a richiamare il Decreto del Ministro della Sanità 29 gennaio 1992 avente ad oggetto "*Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità*", il cui allegato A chiarisce che l'alta specialità neuroriabilitativa è rivolta alla riabilitazione di paratetraplegie acute, coma apallico, cerebrolesioni vascolari e traumatiche e il cui allegato B stabilisce che il modulo ottimale è 50 p.l.. Il reparto di degenza deve avere 20 mq per ciascun letto , come pure gli spazi di riabilitazione.

Tale strutturazione, come evidenziato dal dott. Salvia, è stata confermata dal Consiglio Superiore di Sanità, nel Parere del 13/10/2020, che ha chiarito che i pazienti affetti da "Grave Cerebrolesione Acquisita" (GCA) quindi ricoverabili in codice 75 sono le persone affette da danno cerebrale, di origine traumatica o di altra natura con coma con punteggio GCS≤8, associato a gravi menomazioni sensitivo-motorie, cognitive o comportamentali ovvero i pazienti con esiti di grave cerebro-lesione acquisita, di origine traumatica o di altra natura con FIM≤55/126, ovvero con un indice di Barthel≤35/100 oppure pazienti mielolesi con una gravità di lesione scala AIS A, B e C che non sono stati già trattati in unità spinale unipolare.

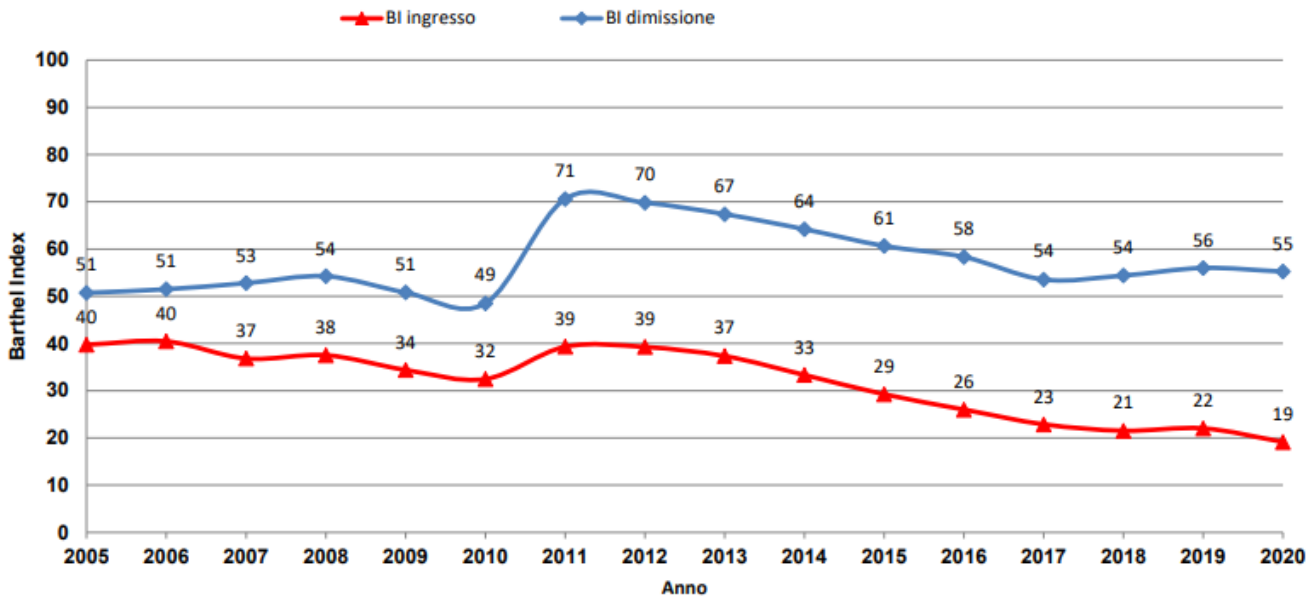
Il dott. Salvia, quindi, illustra i dati relativi all'andamento dei dimessi nel periodo di riferimento, come risulta dal seguente grafico:



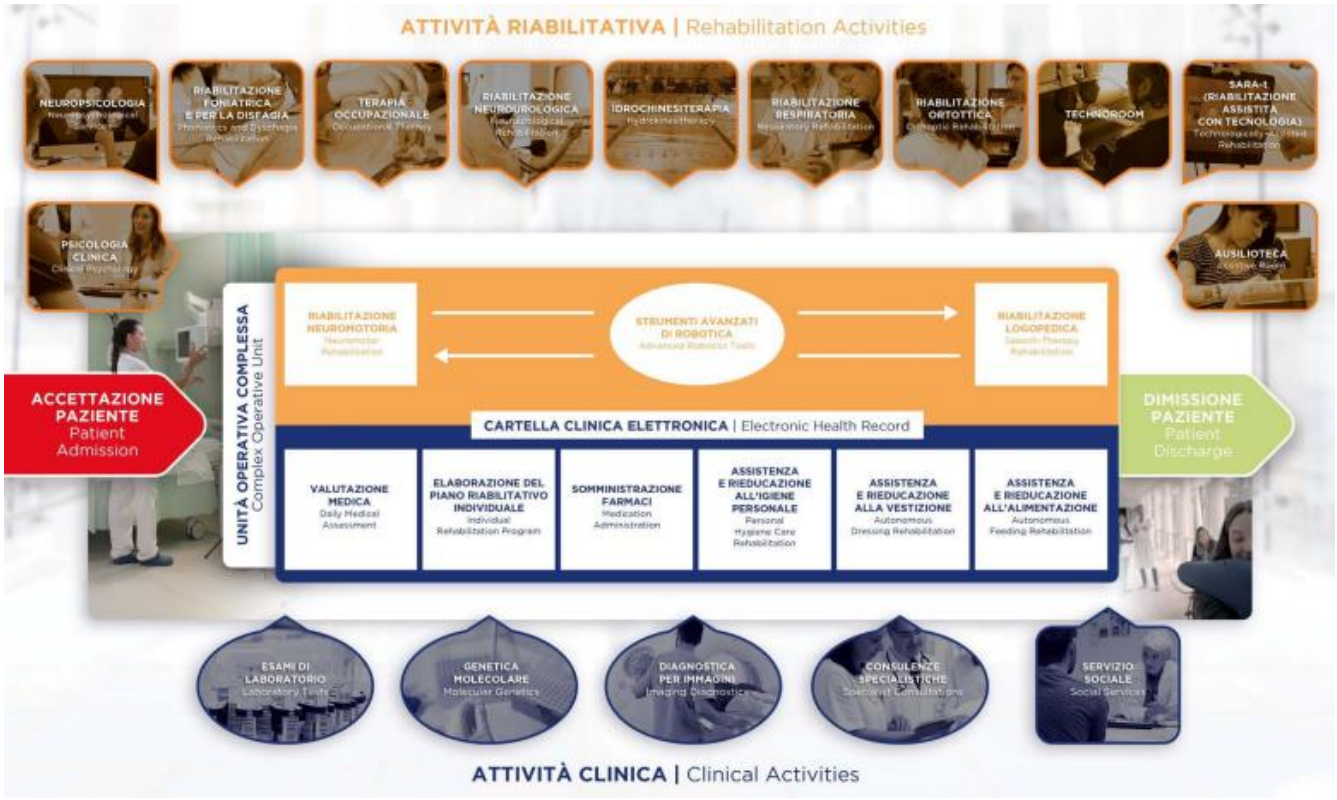
e la frequenza dei primi 10 DRG dimessi negli anni 2017-2020:

DRG	DESCRIZIONE	2017	2018	2019	2020	% sul totale dimessi 2020	% cumulativa dimessi 2020
12	Malattie degenerative del sistema nervoso	1.021	972	982	857	51,07%	51,07%
9	Malattie e traumatismi del midollo spinale	406	414	332	245	14,60%	65,67%
13	Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	139	137	128	106	6,32%	71,99%
23	Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	101	105	132	137	8,16%	80,15%
27	Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	70	151	87	79	4,71%	84,86%
35	Altre malattie del sistema nervoso senza cc	66	71	144	88	5,24%	90,11%
34	Altre malattie del sistema nervoso con cc	14	17	17	14	0,83%	90,94%
19	Malattie dei nervi cranici e periferici senza cc	14	21	21	10	0,60%	91,54%
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	12	9	13	6	0,36%	91,90%
14	Malattie cerebrovascolari specifiche eccetto attacco ischemico transitorio	5	23	6	8	0,48%	92,37%
	TOTALE DIMESSI	2.134	2.106	2.024	1.678		

Inoltre, la Fondazione ha *outcome* riabilitativi notevolmente positivi, come dimostrato dal trend Barthel Index all'ingresso ed alla dimissione dei pazienti con ictus, negli anni 2005-2020:



Relativamente all'attività clinica, la Fondazione concentra le attività con una serie d'interventi riabilitativi sul paziente, illustrati in sintesi nella seguente mappa concettuale:



Infine, richiama le prestazioni assistenziali di riabilitazione extra ospedaliera (ai sensi dell'art. 26 legge 833/78), che sono accreditate con il SSN per 310 trattamenti giornalieri:

REGIME ASSISTENZIALE	Progetti 2017	Progetti 2018	Progetti 2019	Progetti 2020
Ambulatoriale	914	1.217	1.215	1.111

e illustra le prestazioni del poliambulatorio:

Specialità	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020
Altra branca		982	335	11
Angiologia	2.142	2.207	2.399	1.779
Cardiologia	3.562	3.983	4.583	2.987
Dermatologia	5.315	5.997	6.032	3.931
Laboratorio Analisi	209.972	235.567	244.557	156.186
Medicina Fisica e Riabilitazione	10.086	11.063	11.830	7.346
Medicina sportiva	217	165	220	194
Neurologia	13.203	11.472	9.200	5.797
Oculistica	7.796	6.700	6.630	3.597
Ortopedia e traumatologia	2.836	3.319	4.332	2.872
Ostetricia e ginecologia	161	181	83	0
Otorinolaringoiatria	1.253	1.852	2.176	1.157
Pneumologia	2.189	2.272	2.177	1.491
Psichiatria	982	1.304	1.532	1.231
Radiodiagnostica	35.465	31.607	32.765	22.197
Risonanza magnetica	8.117	8.246	8.835	5.970
Urologia	3.011	3.155	3.616	2.409
Totale	***306.307***	***330.072***	***341.302***	***219.155***

Infine, illustra l'organico della Fondazione al 1 gennaio 2021:

L'**organico** è composto da **870** professionisti:

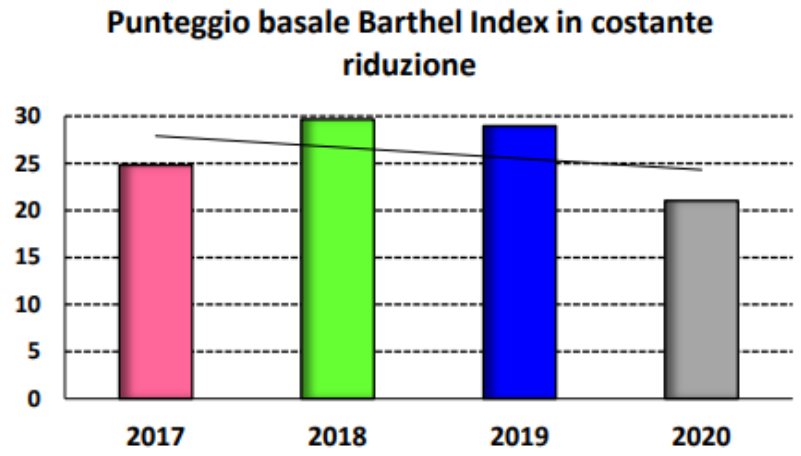
Medici	**123**
Altri laureati	**27**
Infermieri	**223**
Terapisti (fisio, logo, occupazionali, TNPEE)	**227**
OSS	**81**
Ausiliari	**14**
Amministrativi	**65**
Altri tecnici	**24**
Collaboratori a progetto, contrattisti e borsisti	**86**

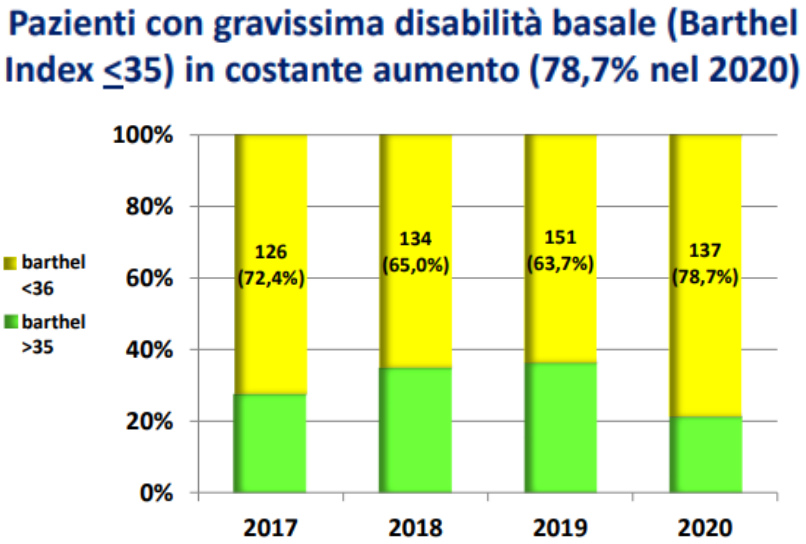
e **94** dipendenti di ditte per i Servizi esternalizzati.

Alla fine della presentazione del dott. Salvia, la commissione richiede se abbiano servizi per le famiglie e relazioni con le associazioni di pazienti per la gestione anche sul territorio dell'attività di riabilitazione. Il direttore sanitario risponde che esiste un servizio di neuropsicologia clinica e un servizio di psicologia rivolto ai familiari. Inoltre, hanno reti con strutture di lungodegenza. Riguardo all'organizzazione dell'attività di teleriabilitazione, il dott. Salvia, su richiesta della commissione, risponde che tale attività è inserita nella tariffa della giornata riabilitativa.

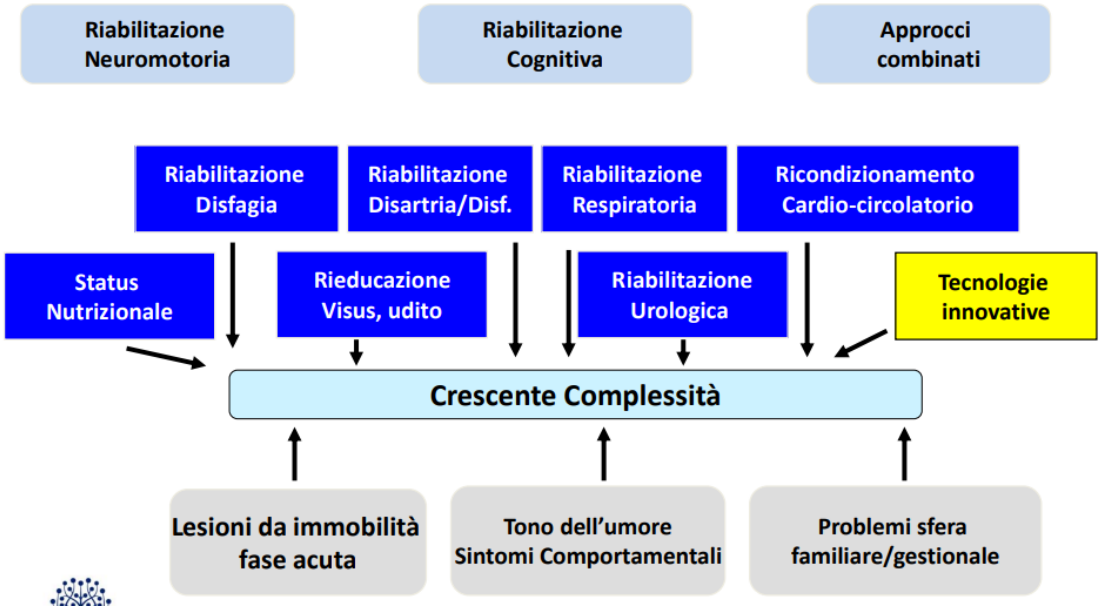
Prende quindi la parola il dott. G. Morone, ricercatore della Linea di Ricerca di Neuroriabilitazione Cognitiva, Motoria e Neuroimmagini (Responsabile dr. S. Paolucci) il quale dopo aver richiamato il menzionato parere del Consiglio Superiore di Sanità del 13 ottobre 2021, ha rappresentato che negli anni vi è stato un rilevante aumento della complessità dei pazienti (reparto F), come

dimostrano i grafici sotto riportati:





Quindi, illustra le strategie di risposta alla complessità crescente del paziente con deficit neurologico post-acuzie, con la necessità di tecnologie innovative:



E passa a illustrare gli studi sulle suddette terapie innovative, quali la Robotica, la Realtà virtuale e il NIBS – Non Invasive Brain Stimulation e lo studio su fattori prognostici.

Il Dott. Marco Molinari, Direttore della Linea di Ricerca Clinica Traslazionale, Direttore della UOC Neuroriabilitazione 1 e Centro Spinale, Direttore del Laboratorio di Neuroriabilitazione Robotica, quindi, presenta la predetta UOC e i laboratori NeuroRobot Lab e SPIRE Lab con i progetti finanziati dall'Europa (EMSCI) e dalle reti. Presenta, quindi, un progetto di particolare rilevanza, condotto dalla dott.ssa Marsciullo, fisioterapista, e le tecnologie utilizzate per l'equilibrio, gli arti superiori e inferiori, nonché le innovazioni tecnologiche derivanti dalla ricerca e l'impatto sui trattamenti neuroriabilitativi.

Il Prof. Mercuri, Direttore di Laboratorio di Neurologia Sperimentale e Direttore Linea di Ricerca C "Neuroscienze Sperimentali", presenta le principali ricerche in tale ambito sottolineando la centralità della ricerca traslazione sulle malattie neurodegenerative, specie per quanto concerne la malattia di Alzheimer, di Parkinson, la Sclerosi laterale amiotrofica.

Il Dott. Luca Battistini, Vice Direttore Scientifico e Direttore Laboratorio di Neuroimmunologia, illustra il CERC (Centro Europeo di Ricerca sul Cervello) e le potenzialità del centro integrato per le neuroscienze. Presso il CERC si trovano 30 laboratori (tra cui Citomica, Neuroimmunologia, Neuropsicobiologia, Neuropatologia, Biobanca, Neurofisiologia e Neurobiologia cellulare e molecolare, Proteomica e Genomica, NeuroBioinformatica e Neurobiologia molecolare) e vi lavorano circa 180 ricercatori. Si sofferma, quindi, a illustrare lo stabulario convenzionale che ospita roditori (topi e ratti) ed è composto da un'area di stabulazione animali ed un'area di servizio, per un totale di circa 520 mq. Il Servizio Stabulario, che comprende varie professionalità (biologi, bioinformatici, veterinari, tecnici di stabulario), risponde alle esigenze della ricerca con il modello animale, al fine di garantire il benessere animale ed il rispetto della normativa vigente (D.Lgs 26/2014). I circa 45 ceppi diversi, sia transgenici, sia *wild type*, attualmente ospitati presso lo stabulario, sono modelli di studio della maggior parte delle patologie neurologiche e neurodegenerative e/o legate all'invecchiamento: Alzheimer; Atrofia muscolare spinale; Autismo; Demenza Fronto-Temporale; Depressione; Dipendenze; Distonia; Distrofia muscolare di Duchenne; Disturbi della memoria; Disturbo Post Traumatico; Parkinson; Rigenerazione muscolare; Schizofrenia; Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA); Sclerosi multipla; Stress cronico. Particolare attenzione è rivolta alla Formazione del personale di ricerca e del personale tecnico. Il Servizio Stabulario organizza anche corsi di formazione accreditati ECM, workshop e seminari sul modello animale.

Il dott. Marco Tramontano, Direttore Corso di Laurea in Fisioterapia, illustra la "F*ormazione nel modello IRCCS: pratiche di know-how transfer alla Fondazione Santa Lucia".*

I corsi di laurea delle professioni sanitarie sono i seguenti:

LOGOPEDIA	INFERMIERISTICA	FISIOTERAPIA
30 + 4	25 + 5	15 + 9

- 300 studenti presenti ogni giorno
- 90 % termina gli studi in 3 anni
- 80% ha trovato un impiego lavorativo 1 anno dopo la laurea

La fondazione è sede formativa dei progetti Erasmus ed Erasmus+ e di master post- laurea.

La videoconferenza prosegue con una visita virtuale delle attività di assistenza e ricerca traslazionali.

Il Prof. Francesco Lacquaniti, Direttore Laboratorio di Fisiologia Neuromotoria e Direttore Linea di Ricerca B "Metodologie Innovative in Riabilitazione", richiama alcuni finanziamenti nell'ultimo periodo e le principali pubblicazioni di tale linea di ricerca.

La dott.ssa Daniela Morelli, Direttore U.O.C. di Neuroriabilitazione Estensiva Bambini, illustra il servizio di riabilitazione estensiva extraospedaliero adulti e bambini che è attivo presso la Fondazione Santa Lucia dal 1978. L'équipe multidisciplinare, costituita da:

- 5 Medici (2 Neuropsichiatri; 3 Fisiatri)
- 5 Psicologi
- 42 Terapisti

(fisioterapisti, logopedisti, t. occupazionali, TNPEE)

- 2 OSS
- 2 Amministrativi

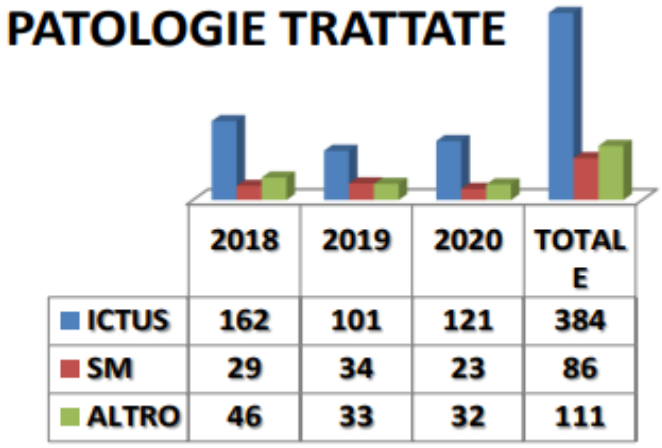
Il Servizio è accreditato con il SSN per circa 300 trattamenti giornalieri in regime ambulatoriale.

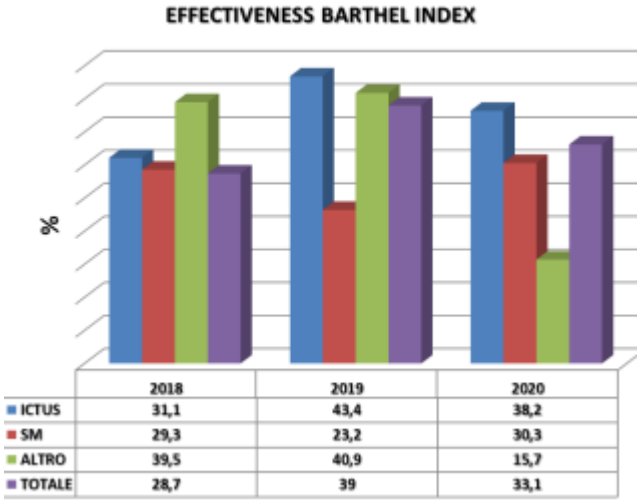
Infine, illustra talune pubblicazioni più rilevanti.

La dott.ssa Mattia, Direttore TechnoRoom, illustra le "Interfacce Cervello-Computer nella neuroriabilitazione post-ictus" con esempi di traslazione dei prodotti della ricerca alla applicazione clinica quali il sistema Promotœr e taluni più importanti prodotti della ricerca, quali il RECOMmENceR, il The PROMOTOER, il DiSCloser e il Servizio Ausilioteca per la Riabilitazione Assistita con tecnologia (SARA-t)

Il prof. G. Koch Responsabile del laboratorio di neuropsicofisiologia sperimentale illustra il valore della traslazionalità delle attività. Gli obiettivi principali del laboratorio mirano alla comprensione dei meccanismi alla base della plasticità corticale e della connettività corticale nel cervello umano, al fine di sviluppare nuovi approcci terapeutici per promuovere il recupero delle funzioni neurologiche compromesse da eventi cerebro-vascolari o da malattie neurodegenerative. A tale scopo il laboratorio si avvale di metodi di stimolazione cerebrale non invasiva con un approccio multidisciplinare in combinazione con la risonanza magnetica funzionale (fMRI) e strutturale (DTI) ed in combinazione con l'elettroencefalografia (TMS / EEG). Quindi passa a illustra le principali linee di ricerca, i progetti finanziati e i miglio prodotti della ricerca.

La dott.ssa Maria Grazia Grasso, Direttore U.O.C. di Neuroriabilitazione 5 e Direttore Laboratorio Sclerosi Multipla illustra le patologie trattate e il relativo indice Bathel index:





Quindi si sofferma sull'utilizzo e valutazione di efficacia di metodiche e tecnologie innovative nella neuroriabilitazione della Sclerosi Multipla, che vedono l'integrazione tra clinica, riabilitazione e ricerca, quali l'esoscheletro, il biofeedback, il gait trainer, la stimolazione elettrica di superficie, la tossina botulinica, la realtà virtuale, la riabilitazione vestibolare, la robotica per arto superiore (Pablo) e la robotica per equilibrio (Tyromotion). Infine richiama i più rilevanti studi clinici/neuroriabilitativi e la partecipazione a studi traslazionali clinici in collaborazione con varie istituzioni, anche universitarie.

Il dott. Marco Traballesi, Direttore U.O.C. di Neuroriabilitazione 4 "La Neuroriabilitazione post ictus" illustra la validazione di trattamenti riabilitativi che siano semplici, economici e facilmente applicabili sul territorio per i pazienti affetti da quadri clinici post ictus con le principali pubblicazioni.

Il dott. Fabrizio Piras, Laboratorio Neuropsichiatria, , illustra la "Neuropsicologia e Riabilitazione Cognitiva" che studia i processi cognitivi e notori e i loro substrati neurali per tracciare percorsi neuroriabilitativi personalizzati; gli ambiti d'interesse, quali la neuropsicologia, l'interazione tra processi cognitivi e motori, il decadimento cognitivo, la riabilitazione delle funzioni cognitive superiori; le patologie trattate, quali le malattie cerebrovascolari, le demenze neurodegenerative, i disturbi del movimento, le malattie neuroinfiammatorie, le gravi cerebrolesioni acquisite; le metodologie applicate, ossia il neuroimaging strutturale e funzionale, l'elettrofisiologia, la robotica,

la realtà virtuale, la stimolazione cerebrale non invasiva. Per ogni patologia infine, evidenzia i principali prodotti della ricerca.

La dott.ssa Rita Formisano, Direttore U.O.C. di Neuroriabilitazione 2, illustra i maggiori prodotti della ricerca del Laboratorio Traumi Cranici e Disordini della Coscienza, con i principali clinical trials e le relative collaborazioni internazionali.

Il prof. Ugo Nocentini, Direttore U.O.C. di Neuroriabilitazione 3 illustra la compromissione cognitivo-comportamentale nella Sclerosi Multipla. Le compromissioni cognitive interessano tutti i fenotipi clinici della Sclerosi Multipla (SM):

- il 20-25 % delle persone con Sindrome Clinicamente Isolata e Sindrome Radiologicamente Isolata;
- il 30-45 % delle persone con forma Recidivante-Remittente;
- il 50-75 % delle persone con forma Secondariamente Progressiva;
- meno chiara la percentuale per le persone con forma Primariamente Progressiva – probabilmente intorno al 50 %.

Gli ambiti cognitivi più frequentemente (e precocemente) compromessi sono: Velocità di elaborazione delle informazioni; attenzione complessa; memoria visuo-spaziale e memoria verbale; funzioni esecutive; elaborazione visuo-spaziale

Meno frequentemente compromessi sono il linguaggio, l'attenzione basale, l'intelligenza generale.

Per quanto riguarda le compromissioni comportamentali, nei pazienti con SM, si riscontrano disturbi dell'umore (depressione, disturbi d'ansia, disturbo bipolare), del pensiero (psicosi) e del comportamento (interazioni inter-personali, socializzazione, mantenimento dell'attività lavorativa, aderenza ai trattamenti) in misura significativamente più alta, non solo rispetto alla popolazione generale, ma anche rispetto a persone con altre patologie croniche con grado sovrapponibile di disabilità. In estrema sintesi, le condizioni e la qualità di vita delle persone con SM sono, spesso, compromesse in misura significativa. È quindi, importante mettere in atto tutti gli interventi possibili per migliorare o almeno mantenere la funzionalità più elevata possibile.

Infine, passa a illustra i principali prodotti della ricerca in tale ambito.

La Commissione, infine, ha preso visione delle presentazioni trasmesse dall'Istituto prima della videoconferenza, della Dott.ssa Laura Serra (Laboratorio di Neuroimmagini Funzionali); del Prof. Giacomo Koch (Laboratorio di Neuropsicofisiologia Sperimentale); del dott. Valerio Chiurchiù, (Laboratorio di Risoluzione dell'Infiammazione); del Prof. Emiliano Giardina (Laboratorio di Genomica); della dott.ssa Paola Bonsi (Laboratorio di Neurofisiologia e plasticità); della dott.ssa Giulia Sancesario (Biobanca).

Rispetto al questionario INAIL compilato dall'Istituto in merito alla salute e sicurezza sul lavoro, il rappresentante della predetta istituzione partecipante ai lavori della commissione ha evidenziato che il questionario medesimo è stato debitamente compilato.

La commissione, concluse le presentazioni, richiede aggiornamenti in merito alla mancata sottoscrizione del contratto tra la Fondazione e la Regione Lazio e al rilevante contenzioso tuttora pendente tra le parti.

La Regione Lazio, nel confermare che il contenzioso e la questione del contratto non avevano ancora trovato soluzione, ha rimandato a un successivo approfondimento in merito.

La Fondazione Santa Lucia, al riguardo, ha richiamato la relazione relativa alle raccomandazioni proposte dalla Commissione di valutazione a seguito dell'ultima site – visit effettuata.

La Commissione, quindi, conclusa la *site visit* in videoconferenza, concorda di riunirsi nuovamente da remoto in data 21 giugno 2021.

A seguito della predetta riunione, la commissione ha concordato di dare mandato all'ufficio ministeriale di richiedere alla Regione, ai fini del completamento dell'istruttoria e considerato il parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 ottobre 2020, che ha delineato una nuova e più ampia definizione di Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA) ai fini della remunerazione del cod. 75, di acquisire "copia degli eventuali contratti sottoscritti da entrambe le parti per la gestione ordinaria o sperimentale nonché aggiornamenti" con particolare riferimento ai requisiti di cui all'art. 13, lett. b) e c) del succitato d. lgs. 288/2003 e s.m.i., assegnando un termine di 30 giorni per la risposta.

Con nota del 23 giugno 2021, prot. n. 2584 l'ufficio ministeriale ha provveduto a inviare la suddetta richiesta alla Regione Lazio la quale, con email del 30 luglio u.s., ha rappresentato che la situazione era ancora in fase interlocutoria e legata all'iter di approvazione del DM sui percorsi per la riabilitazione.

Con successiva nota del 6 ottobre 2021, l'ufficio ministeriale, rappresentando che in data 4 agosto 2021 la Conferenza Stato – Regioni ha espresso l'intesa sullo "Schema di decreto del Ministero della salute relativo alla definizione dei 'Criteri di appropriatezza ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera'" (Rep. Atti n. 126/CSR) e ha approvato le "Linee d'indirizzo per l'individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione (Rep. Atti n. 124/CSR), ha richiesto nuovamente aggiornamenti con particolare riferimento ai requisiti di cui all'art. 13, lett. b) e c) del d. lgs. n. 288/2003 s.m.i. unitamente a copia degli eventuali contratti sottoscritti da parte di entrambe le parti per la gestione ordinaria o sperimentale.

Con pec del 15 dicembre 2021, la Regione Lazio ha ribadito che la struttura risultava "in possesso dell'accreditamento istituzionale secondo la configurazione adottata dal "Decreto Leonardi" del 6 aprile 2016"; relativamente ai requisiti di cui alla lett. c) (economicità ed efficienza dell'organizzazione) del succitato decreto legislativo ha rimandato alla predetta email del 30 marzo 2021 confermando pertanto che non vi erano aggiornamenti; con riferimento alla sottoscrizione dei contratti da parte della struttura, ha affermato che non vi erano "attualmente aggiornamenti in merito".

Quindi, risultava che ancora non era stato sottoscritto alcun accordo tra la Fondazione Santa Lucia e la Regione Lazio, ai sensi dell'art. 8 quinquies del suddetto d. lgs. 502/1992, che dispone testualmente che: "*In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso*".

Stante le risultanze dell'istruttoria e della richiamata giurisprudenza del TAR Lazio (sentenze

nn. 1536 dell'8 febbraio 2001 e n. 1672 del 10 febbraio 2021) che aveva confermato il proprio precedente orientamento (di cui alla sentenza n. 10264/2018) "*secondo il quale la mancata sottoscrizione del contratto determina la sospensione dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 8 quinquies, comma 2-quinquies, del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.* (orientamento, cui il Consiglio di Stato ha ritenuto di prestare adesione, con la sentenza del 3 ottobre 2019 n. 6662)" e nel corso della riorganizzazione dei lavori della commissione di valutazione per il seguito della procedura di conferma, la Fondazione Santa Lucia, con nota in data 15 febbraio u.s. ha trasmesso alla scrivente Direzione generale la sentenza del Consiglio di Stato del 25 gennaio 2022 n. 522 che ha accolto i ricorsi presentati dall'Istituto avverso le predette sentenze del TAR nn. 1536/2921 e 1672/2921.
Più in particolare, per quanto concerne la questione della mancata sottoscrizione del contratto, il Consiglio di Stato, nel confermare il proprio orientamento secondo il quale, in sintesi, non possono porsi a carico del SSR prestazioni erogate al di fuori dell'accordo contrattuale, ha affermato che, tuttavia, nella fattispecie in esame, *"non vi sono dubbi che la Fondazione continua a svolgere, con il tacito assenso della regione, attività di neuro-riabilitazione (anche) di alta specialità accogliendo pazienti inviati dalle altre strutture sanitarie in lista d'attesa e attivando prestazioni che si configurano consustanziali ad un obbligo di servizio pubblico, cui la stessa Fondazione non potrebbe sottrarsi, indipendentemente dalla formale stipula di clausole contrattuali, pena l'interruzione di pubblico servizio (vedi sentenze Tar Lazio, Sez. III – quater, nn. 4640/2011 e 7742/2011; Consiglio di Stato V, 22 aprile 2008 n. 1858)*". Relativamente alla vigenza del titolo contrattuale conseguente all'accreditamento, pur non essendo oggetto del contenzioso, inoltre, il Consiglio di Stato ha sottolineato che la Regione non ha sospeso il predetto accreditamento e non lo ha dichiarato sospeso, limitandosi a minacciare una tale possibilità, continuando ad indirizzare pazienti alla struttura e applicando, nelle more, decurtazioni percentuali delle erogazioni non previste dall'ordinamento e da ritenersi illegittime.

Nel merito, inoltre, il Consiglio di Stato ha dichiarato illegittimi i limiti di budget del rimborso riconosciuto alla Fondazione da parte della Regione Lazio negli anni 2017 – 2018 in quanto fissati in relazione alla tariffa riconosciuta per le singole prestazioni effettuate in cod. 75 secondo la previsione di accesso riferita in astratto alle diverse tipologie di pazienti secondo la causa dell'invalidità e non secondo la gravità dell'invalidità, con un'irragionevole discriminazione tra malati in base alla causa del loro stato patologico e non sulla base delle cure necessarie.

In data 30 marzo 2022, la Commissione si è riunita nuovamente per proseguire nel procedimento di conferma.

Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

In seguito all'esame preliminare della principale documentazione prodotta, alla presentazione introduttiva dell'Istituto, la Commissione ha acquisito sufficienti elementi valutativi onde pervenire ad una conclusione.
Per quanto concerne l'equilibrio economico finanziario la Commissione prende atto dell'equilibrio gestionale della Fondazione rilevato nel Bilancio di esercizio dell'anno 2020, come certificato dalla

società di revisione esterna Berger & Berger, in linea con quanto registrato nei precedenti esercizi 2019 e 2018, come esposto nel prospetto seguente.

Fondazione Santa Lucia

Conto Economico Ordinario	31/12/2020	31/12/2019	31/12/2018
A) Valore della produzione	81.090.056	77.716.141	114.248.761
B) Costi della produzione	80.457.205	77.528.720	111.768.674
Differenza tra valore e costi della produzione (A - B)	632.851	187.421	2.480.087
C) Proventi e oneri finanziari	- 341.644	252.919	117.684
D) Rettifiche di valore di attività e passività finanziarie	-	86.918	- 290.978
Risultato prima delle imposte (A-B+-C+-D)	291.207	527.258	2.306.793
Imposte sul reddito dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	97.617	93.473	1.809.336
Utile (perdita) dell'esercizio	**193.590**	**433.785**	**497.457**

E' tuttavia noto il complesso contenzioso instaurato con la Regione Lazio – ASL ROMA 2 (ex RMC), che si protrae già da diversi anni, relativo a prestazioni sanitarie erogate e fatturate dalla struttura ma non riconosciute (e quindi non pagate) dalla ASL, e che mina la stabilità finanziaria della Fondazione. Ciò ha contribuito a valorizzare nello Stato Patrimoniale un volume di crediti verso l'ASL Roma 2 di 85.170.051 euro a fronte del quale sono state registrate note di credito da emettere paria 49.572.930 euro per ricondurre i crediti in argomento al loro presunto valore di realizzo, secondo prudenza e competenza. In ragione di ciò, e per superare un forte stato di tensione finanziaria, la Fondazione già nel 2018 ha perfezionato la cessione pro soluto di parte dei crediti allora esistenti ed oggetto di contenzioso. Viene rilevato, tuttavia, nella relazione del Collegio dei revisori, che la "*liquidità generata da tale cessione risulta in buona parte già riassorbita dai nuovi crediti maturati nell'ultimo triennio (2017-2020), per i quali si auspica una soluzione transattiva*".

Con riferimento al contenzioso che rappresenta la principale criticità per l'equilibrio economico-finanziario della struttura, appare opportuno citare la recente sentenza n. 522 del 25 gennaio 2022 con la quale il Consiglio di Stato, Sezione III, è intervenuto sul tema della tipologia delle patologie ascrivibili al *codice 75* – Alta Specialità Neuro Riabilitativa da remunerare con la tariffa giornaliera massima di € 470, tema che rappresenta un elemento centrale del contrasto tra la Regione Lazio e la Fondazione. Con la medesima sentenza, inoltre, il Consiglio di Stato nel rilevare il particolare ruolo della Fondazione svolto "*attivando prestazioni che si configurano come "consustanziali" ad un obbligo di servizio pubblico, cui la stessa Fondazione non potrebbe sottrarsi, indipendentemente dalla formale stipula di clausole contrattuali, pena l'interruzione di detto servizio pubblico*". Non viene meno, pertanto, alla luce della pronuncia del giudice, il titolo di accreditamento della struttura.

Alla luce di tutto quanto sopra e soprattutto delle novità giurisprudenziali intervenute, che dovrebbero aiutare a risolvere i principali elementi di contrasto tra la Regione e la Fondazione, la Commissione auspica un rapido superamento del contenzioso finanziario descritto, affinchè la struttura possa dare continuità, in termini quantitativi e qualitativi, alla sua attività clinico-assistenziale con particolare riferimento alle eccellenze, e di ricerca scientifica.

In aggiunta a quanto sopra esposto in merito all'equilibrio economico-finanziario ed alle descritte criticità, si evidenzia infine il disavanzo registrato nell'anno 2019 del bilancio sezionale della ricerca di 1.834.888 euro frutto principalmente della ridotta dimensione delle risorse provenienti dalle

donazioni. La Commissione auspica un ulteriore progresso che porti al pareggio del bilancio sezionale.

Riguardo agli aspetti clinico-assistenziali, la Commissione valuta positivamente la intensa e qualificata attività assistenziale, appropriatamente rivolta a patologie neurologiche ad alto impatto disabilitante. La FSL rappresenta un punto di riferimento fondamentale per la Regione Lazio e anche per tutte le Regioni meridionali.

ATTIVITÀ DI RICERCA

La Commissione formula un giudizio positivo sulla qualità delle singole ricerche svolte dall'IRCCS Fondazione Santa Lucia (FSL), sulla sua attività di ricovero e cura e sull'attività formativa nel campo delle neuroscienze. Nell'insieme la FSL rappresenta sicuramente un Istituto clinico di eccellenza nel panorama italiano e internazionale. Paradossalmente proprio per la sua eccellenza nell'area delle neuroscienze rimane aperto il tema della specificità riabilitativa della sua attività: il suffisso "neuro", infatti, non dovrebbe caratterizzare la riabilitazione -a giudizio della Commissione- come un sotto-insieme delle "neuroscienze". Si prende atto che l'Istituto ha accennato a volersi parzialmente reindirizzare verso una maggiore specificità riabilitativa, secondo le indicazioni della Commissione nella precedente *site visit* (lettera dal titolo " Attività svolte relative alle raccomandazioni proposte dalla Commissione…").

Permangono tuttavia diverse caratteristiche fondamentali dell'attività della Fondazione in contrasto con questo "re"-indirizzamento.

1. **Il forte peso relativo attribuito alla ricerca biologica di area bio-cellulare**. Oltre che la natura biologica di gran parte delle pubblicazioni basti qui citare il peso notevole della attività di ricerca sull'animale cui è dedicato un rilevante stabulario posto in un intero centro di ricerca in sede esterna a quella ospedaliera.
   Rinforza questa immagine biologica della ricerca la presenza di 4 Biobanche, finalizzate alla raccolta di campioni biologici di pazienti con malattie neurodegenerative, infiammatorie e muscolari (sono riportati complessivamente 11183 pazienti).

2. Una ridotta traslazionalità "riabilitativa" della ricerca. Questo appare inevitabile, visto lo sbilanciamento verso la ricerca di base. Per esempio, nell'àmbito delle ricerche "di eccellenza", l'Istituto cita due tematiche di area bio-diagnostica:

a. identificazione di target patogenetici, diagnostici e terapeutici innovativi delle malattie neurodegenerative;
b. studi e ricerche incentrate sul riconoscimento attraverso metodiche innovative di disturbi cognitivi e comportamentali precoci nelle principali malattie neurologiche.

Fra i 29 articoli citati come più significativi del 2019, 23 riguardano tematiche biochimiche o genetiche, 1 articolo soltanto riporta un tema riabilitativo (applicazione robotica), gli altri trattano temi di neurofisiologia.

3. **Una tendenza a "monocentricità"/autoreferenzialità** della ricerca. Vengono citate collaborazioni coperte da convenzione come segue:

28 convenzioni con diversi Atenei
3 Convezioni con ASL laziali
2 convenzioni con IRCCS
9 convenzioni con altri Enti nazionali.

-Va segnalato come siano citati soltanto 29 operatori stabilmente presenti presso la FSL in virtù di queste 42 convenzioni e come non vi sia alcuna convenzione con Entri stranieri. Il quadro, dunque, è quello di collaborazioni nazionali "a distanza" e in larga misura occasionali, con possibile condivisione di *authorship* su pubblicazioni. D'altro canto, è difficile immaginare una estesa lista di sostanziali *partnership* bipolari, sostenute da una solida progettualità comune, con 42 Enti distinti. L'assenza di rapporti istituzionali strutturati con Enti stranieri conferma poi una tendenza a forte autoreferenzialità della Fondazione.
-I rapporti con l'industria sono monodirezionali (applicazione clinica e sperimentale di tecnologie commerciali, come si vedrà oltre): viene citato un unico brevetto, nel 2018.
-Su 18 trials clinici citati, 10 sono di natura farmacologica ma, cosa qui di rilevo, soltanto 9 sono multicentrici.

4. Frammentazione dell'attività di ricerca.
Si riprende qui quanto osservato dalla Commissione incaricata del precedente *site visit." Il responsabile di "linea" coincide con quello della "corrispondente" Unità operativa, ma non si è data evidenza a meccanismi istituzionali e organizzativi che definiscano priorità e gerarchie "per Linea" cui subordinare l'attività delle Unità operative. Per l'IRCCS sarebbe riduttivo accontentarsi di una somma di Linee e di UO, o di una somma di punti di impact factor, senza che sia esplicito il disegno nel quale si inseriscono, per quanto queste variabili siano accomunate da un'attinenza con le neuroscienze. Verosimilmente vi sono in Fondazione momenti decisionali "strategici" del tipo sopra richiamato ma sarebbe opportuno che il piano e l'assetto "strategico-organico" della ricerca, e il meccanismo di sovra-ordinamento rispetto alle Unità operative, venissero sviluppati o quanto meno meglio esplicitati in occasione di una prossima eventuale site visit".*

Questo rilievo vale anche adesso, pur attenuato da alcuni provvedimenti presi nel triennio trascorso. In particolare, si evince che l'IRCCS si è dotato di uno strumento per facilitare l'integrazione tra le varie unità di ricerca, i seminari dello *Scientific Retreat* che con cadenza trimestrale coinvolgono i ricercatori nella presentazione dei propri risultati agli altri membri dell'IRCCS. Questo strumento sembra essere un passo in avanti verso la realizzazione di una visibile traslazionalità: tuttavia mancano indicatori che tale strumento risulti efficace nel promuovere l'integrazione tra i vari ricercatori. Non sono presenti documenti allegati che dimostrino ad esempio che i *Retreat* siano di fatto frequentati da gran parte dei ricercatori, né che da questi seminari derivino proposte progettuali integrate e traslazionali che siano poi fatte proprie dalla conduzione scientifica dell'IRCCS. Al contrario, si osserva ancora un ruolo minoritario attribuito alla riabilitazione a fronte di un ruolo nettamente maggioritario riconosciuto a discipline biologiche o comunque neurologiche.

Sempre in tema di frammentazione, si possono applicare semplici indicatori, tratti dall'Allegato B - Modulario per la conferma.

La FSL persegue 5 "Linee" di ricerca (rispetto a 7 linee presenti nel corso della precedente *site visit)*.

Dal sito web della Fondazione si evince che l'attività clinica di degenza è organizzata in 6 unità operative complesse

UOC Neuroriabilitazione 1 e Centro Spinale
UOC Neuroriabilitazione 2 e Unità Post-Coma
UOC Neuroriabilitazione 3
UOC Neuroriabilitazione 4
UOC Neuroriabilitazione 5
UOC Neuroriabilitazione – Pazienti Privati

Sei DRG (di cui due, il 23 e il 27, relativi al coma) coprono il 96% della casistica ricoverata.

DRG DESCRIZIONE	N	%	% cum
12. Malattie degenerative del sistema nervoso	982	52,3%	52,3%
9. Malattie e traumatismi del midollo spinale	332	17,7%	69,9%
35. Altre malattie del sistema nervoso senza cc	144	7,7%	77,6%
23. Stato stuporoso e coma di origine non traumatica	132	7,0%	84,6%
13. Sclerosi multipla ed atassia cerebellare	128	6,8%	91,4%
27. Stato stuporoso e coma di origine traumatica, coma > 1 ora	87	4,6%	96,1%

Per sviluppare queste 5 linee rivolte a 5 aree di menomazione neurologica e integrabili con 6 Unità operative di degenza si contano un Centro di Ricerca di base dedicato (CERC), 96 laboratori (pagg.51-83, Allegato B, punto E7 del modulario per la conferma) popolati da 255 ricercatori (una media inferiore a 3 ricercatori per ciascun laboratorio) più un complesso stabulario e importanti biobanche (dati del 2019).

La Fondazione Santa Lucia nel contesto della ricerca riabilitativa.

Per inquadrare più correttamente la complessa attività della FSL appare opportuno proporre alcune considerazioni di ordine più generale.

La FSL: la marginalità della ricerca riabilitativa non è una sua caratteristica specifica.

a) *Natura (non) "riabilitativa" della produzione scientifica: un problema generale*

Si può applicare un indicatore di notevole capacità sintetica, per quanto attiene le pubblicazioni della FSL. L'indicatore è fornito dalla banca-dati *InCites* (che si appoggia a *WoS-Clarivate analytics*) se si chiede il numero totale di pubblicazioni e il numero di quelle che sono indicizzata anche sotto il termine (esplicitamente previsto) di "REHABILITATION"). Per il periodo 2016-2021 nel suo complesso, e per ciascuno degli anni compresi nel periodo, si sono ottenuti in data 21.6.2021 (si ricorda che il periodo in esame è il biennio 2018 – 2020 e per quanto possibile il 2021):

	no.pubbl.	%
TOT 2021-2016	2765	
2021 - 2016 REHAB	109	3,9%
TOT 2016	521	
2016 REHAB	22	4,2%
TOT 2017	497	
2017 REHAB	19	3,8%
TOT 2018	482	
2018 REHAB	10	2,1%
TOT 2019	551	
2019 REHAB	38	6,9%
TOT 2020	569	
2020 REHAB	16	2,8%
TOT 2021	145	
2021 REHAB	4	2,8%

La percentuale dei lavori "riabilitativi" , secondo *InCites*, si attesta poco sotto il 4% del totale dei lavori pubblicati.

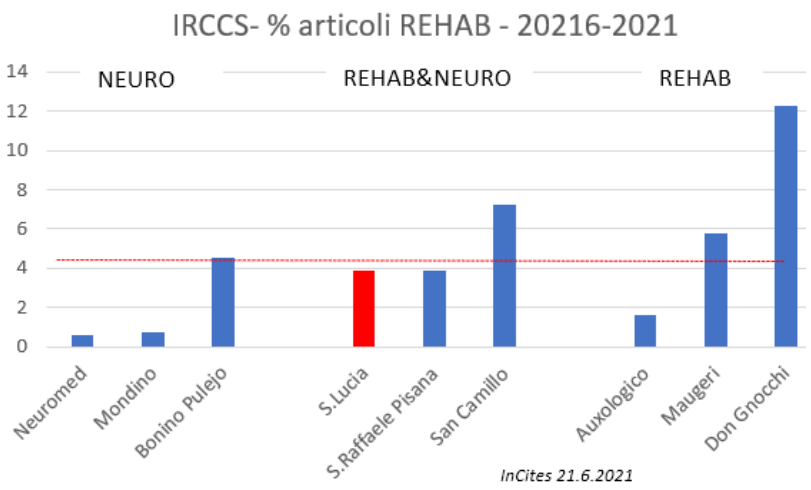
Il predominio di un approccio biologico alla ricerca è evidente. Tuttavia, il tema travalica l'IRCCS Santa Lucia e investe la definizione di che cosa sia ricerca "traslazionale" in un IRCCS in generale, e in un IRCCS con riconoscimento "riabilitativo" in particolare. Dal sito del Ministero della Salute si apprende che *Il "riconoscimento del carattere scientifico" è la procedura attraverso cui queste realtà ospedaliere emergenti, che trattano particolari patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS" e che "si occupano di ricerca clinica e traslazionale. Essi effettuano una ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche negli ospedali. La loro attività ha per oggetto aree di ricerca ben definite sia che abbiano ricevuto il riconoscimento per una singola materia (IRCCS monotematici) sia che l'abbiano ricevuto per più aree biomediche integrate (IRCCS politematici)".*

Si noti poi che fra le "aree di expertise" figurano (senza ulteriore definizione) sia la Neuroriabilitazione sia la Riabilitazione. Nel caso della FSL, come si è sopra ricordato, il riconoscimento attiene la "riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze".

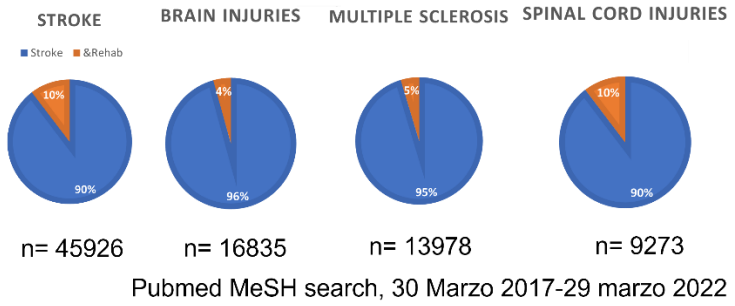
Occorre rilevare che la "riabilitazione" in senso lato non si occupa di "patologie" ma delle loro manifestazioni comportamentali-funzionali così che appare già limitativo destinare gli IRCCS "riabilitativi" a "particolari patologie". Appare poi ambigua la distinzione fra Riabilitazione e

Neuroriabilitazione. Nel caso della FSL, appare da un lato limitativo l'aggettivo "neuromotoria" (quasi ad escludere la riabilitazione cognitiva o sfinterica) mentre, dall'altro lato, il settore di riconoscimento apre una possibilità illimitata di "estensione" alle "neuroscienze" in generale.
Va segnalato come il termine "riabilitazione" sia tuttora ambiguo. Una recente rassegna sul suo utilizzo nella ricerca medica ha riscontrato che *"Riabilitazione è stata definita come un processo, un insieme di interventi e una strategia sanitaria.. …non è stato possibile identificare mezzi e interventi specifici in riabilitazione"* (Meyer T et al. Eur J Phys Rehabil Med 2020;56,5:672-681).
Le cose non vanno meglio per il termine "Medicina Fisica e Riabilitativa". La declaratoria del rispettivo settore concorsuale universitario cita che questa disciplina si occupa delle *"menomazioni funzionali senso-motorie, cognitive e viscerali derivanti da qualunque affezione ed in tutte le età, utilizzando la diagnosi clinica, funzionale e strumentale, ausili, tecniche motorie, neuropsicomotorie, terapie di natura fisica e metodologie di presa in carico globale delle persone disabili".*
La Società Scientifica di Riferimento per l'Italia (SIMFER) dichiara come suo primo scopo *"promuovere la crescita e la diffusione della scienza della riabilitazione, espressione di una "cultura della salute" di dimensione bio-psico-sociale e fondata sulla dignità della persona umana". Definizioni di società internazionali non sono meno generiche* (per una rassegna delle molte definizioni si veda in Tesio L: Fisiatri: è tempo di dire chi non siamo. MR-Giorn Ital Med Riabil 2017;31,3:153-156). E' nota una proposta più selettiva, che però proviene da un singolo ricercatore (Tesio L. Int J Rehabil Med 2012, 35:378–381). L'unica posizione comune a queste definizioni sembra essere la considerazione della persona (non di suoi organi, cellule o molecole) come unità di osservazione e come destinataria di trattamenti che devono comprendere forme "esterne", interattive di cura (dall'esercizio terapeutico, alle terapie fisiche, alla prescrizione di ausili).

Le considerazioni critiche di cui sopra hanno un impatto sulla ricerca IRCCS in generale. Il grafico che segue (fonte dei dati: InCites, 21.6.2021) riporta le percentuali di lavori "riabilitativi" pubblicati nel periodo 2016-2021 in tre gruppi di IRCCS presi come rappresentativi di settori di riconoscimento di area "neuroscienze-neurologia", "riabilitazione" in senso lato-multidisciplinare, e "riabilitazione con intersezione o *estensione* -si veda il caso FSL- alle neuroscienze". La scelta di questi IRCCS è ovviamente arbitraria, poiché i settori di riconoscimento sono tutti diversi fra loro e lasciano ampio margine ad interpretazione.



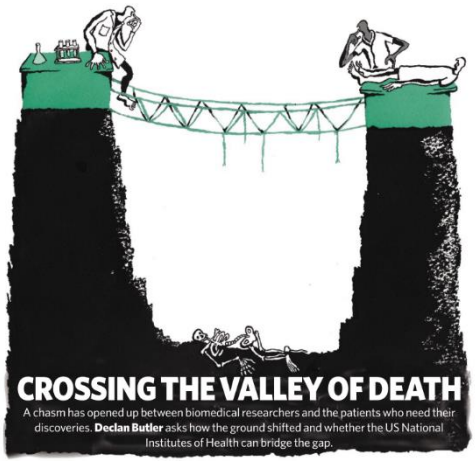
Comunque sembra che si possa affermare che la FSL (barra rossa) si collochi indicativamente a metà strada fra gli IRCCS di area esclusivamente "NEURO" e gli IRCCS riabilitativi, se così si può dire, "generalisti", e molto vicino alla media generale (4.5, linea orizzontale rossa tratteggiata).
Il dato medio generale (4.5%) è molto coerente con semplici ricerche PUBMED che evidenziano come nell'àmbito delle pubblicazioni censite sotto il termine principale (MESH-*Major Subject Heading*) di alcune fra le patologie neurologiche più invalidanti, le pubblicazioni alla intersezione fra questi MeSH e il MeSH "rehabilitation" rappresentino non oltre il 10% del numero di pubblicazioni identificabili sotto lo *heading* di patologia "Stroke", "Brain Injuries", "Multiple Sclerosis" e "Spinal Cord Injuries". Si può fare un confronto, sia pure approssimativo a causa di qualche differenza metodologica, con quanto uno dei Commissari evidenziò già nel 1995 (*Tesio L. et al. Rehabilitation: Cinderella of neurologic research? A bibliometric study. Ital J Neurol Sci 1995; 16:473-477*) . Il dato sembra in crescita percentuale (per quanto sempre su numeri modesti) rispetto al 1995 (dal 4.6 all'8%). La figura seguente copre il quinquennio 30 Marzo 2017-29 Marzo 2022.



In conclusione, per quanto attiene la "specificità riabilitativa" della sua ricerca, la FSL non si discosta da quanto atteso in generale da IRCCS con riconoscimento sia di area neurologica, sia di area riabilitativa "generalistica", sia di area "neuro"-riabilitativa (né da quanto avviene, per così dire, "nel mondo" se si guarda a PUBMED). L'intera rete degli IRCCS sembra allineata sulla tendenza della ricerca internazionale che fa delle "riabilitazione" un'area lasciata in un limbo definitorio e in un ruolo ancillare e comunque sacrificabile. Questa "sacrificabilita'" è stata estremizzata -come attesta l'OMS- nel periodo di pandemia COVID *(Robecchi A, Malfitano C, Tesio L. COVID-19 pandemic: why time-dependent rehabilitation is forgotten. Int J Rehabil Res 2020 44,1:1-2).*

B. *La carente traslazionalità: una frattura che attraversa l'intera ricerca biomedica*

Come è noto la ricerca traslazionale "dal laboratorio alla clinica" (*from bench to bedside*) e viceversa from *bedside to bench* è considerata auspicabile ed è incentivata da bandi competitivi prestigiosi. Tuttavia molta preoccupazione sulla reale efficacia del processo traslazionale deriva dall' analisi della letteratura internazionale che per alcuni versi la considera da decenni una sorta di "frattura nel mezzo" (*broken middle*) o di "valle della morte" (*valley of death*) Si vedano per esempio gli articoli "di opinione" comparsi su tre fra le riviste biomediche più prestigiose del mondo : Wolf S. NEJM 1974;802-3; Lean MEJ et al. BMJ 2008;337:a863; Butler D. Nature 2008;453:840-842, da cui è tratta la evocativa vignetta qui sotto riportata).



Tutta la letteratura su princìpi e metodi della ricerca "traslazionale" e sulla sua "valle della morte" , almeno per ora, è comunque riduttiva: essa si riferisce sostanzialmente alla traslazione farmacologica o genetica (in gran parte su modelli cellulari o animali) in direzione della applicazione alla cura (a sua volta farmacologica o genetica) di patologie umane. Per inciso, gran parte della riflessione metodologica di questo tipo (sul "senso" della ricerca in area medica) si svolge comunque al chiuso di un orizzonte biologico. La "Medicina personalizzata" -nella sua accezione corrente- nulla ha a che vedere con una Medicina clinica, rivolta interattivamente alla persona nel suo complesso. Viene consigliato come più appropriato l'utilizzo del termine "Medicina di precisione", di cui parte rilevante è la Genomica:*"…Nella "Medicina di precisione" il focus è identificare quali approcci saranno efficaci su quali pazienti sulla base di fattori genetici, ambientali e di stile di vita. La Farmacogenomica è parte della medicina di precisione.. [essa è] lo studio di come i geni influiscono sulla risposta di una persona a particolari farmaci…."* (*https://medlineplus.gov/genetics/understanding/precisionmedicine/precisionvspersonalized/ - accesso in data 19.6.2021).*

Evidentemente, la medicina "personalizzata" (o "di precisione") è molto lontana dal concetto di Medicina della persona, quest'ultima intesa come unitaria e unica (ovvero, Medicina clinica tout-court).

In realtà il processo traslazionale, spinto com'è verso una deriva tutta interna alla biologia, non va mai dato per scontato ma va in qualche maniera promosso, accudito e guidato, onde evitare che le fratture tra il mondo della *Basic Science* e quello della *Clinical Science* vengano ulteriormente allargate. La dicotomia tra *Basic research* e *Clinical research* è ancor più difficile da superare nel contesto di una vocazione alla Ricerca Riabilitativa. L'IRCCS come Istituzione sembrerebbe nascere proprio per valorizzare il momento clinico come *primum movens*, rilevatore di bisogni della persona e generatore di ipotesi: a maggior ragione se si parte dalla disabilità della persona e non dalla patologia d'organo (o cellula, o molecola). Va qui rilevato che la produzione scientifica proposta dalla FSL sembrerebbe al contrario dare priorità al *bench* come se le bio-scienze fossero la vera scienza primigenia della quale la osservazione clinica sarebbe tutt'al più una ricaduta "applicativa". Al contrario, sarebbe stata attesa , dalla FSL così come da tutti gli IRCCS, una ricerca traslazionale prevalentemente "*from bedside to bench and back again*".

Le "valli della morte" sono due.

Va qui enfatizzato che, quale che sia la sua direzione iniziale in questo processo circolare, la traslazione verso il livello della disabilità presenta una sostanziale differenza rispetto alla traslazione "dal laboratorio alla malattia umana". I potenziali *broken middles* sono almeno due: ovvero uno dalla biologia alla malattia, e uno dalla malattia alle sue conseguenze comportamentali-relazionali.

Nel contesto di un Ospedale con finalità di ricerca riabilitativa appare dunque più ragionevole una ricerca "di base" se però si intendono per "di base" i meccanismi che sottendono comportamenti e stati psico-cognitivi: per esempio, ricerca in tema di neurofisiologia motoria e cognitiva, di tecnologia per la motricità o l'apprendimento. Le tematiche potrebbero esser molto meno numerose di quelle "per malattia": spasticità, fatica, incontinenza, disequilibrio, deficit comunicativo, non-autosufficienza e dolore possono rappresentare le poche vie finali comuni dei più vari processi patologici, e richiedere interventi molto simili (la complessità restando quella di una personalizzazione non arbitraria -si pensi al *triage* di pronto soccorso-, più che della estrema varietà dei bersagli). In sostanza, il *broken middle* da ricucire (bi-direzionalmente), per un IRCCS a vocazione riabilitativa, dovrebbe essere soprattutto quello fra tecnologie relazionali e comportamento, più che quello fra biologia e malattia. Per intendersi, appare ragionevole sviluppare la ricerca su tecniche di elettrostimolazione periferica o cerebrale o su dispostivi robotici più che sulla genetica delle malattie neurodegenerative. Appare ragionevole sviluppare ricerche "di base" di neurofisiologia motoria o di neuropsicologia più che tecniche di biologia molecolare: fermo restando che la ricerca direttamente comportamentale (esercizio motorio e cognitivo; valutazione di comportamenti e percezioni; studio di ausili; *nursing* specifico ecc.) dovrebbe restare protagonista.
Lo studio degli *outcome* a livello della persona, tema dotato di epistemologia e statistica complesse e assai specifiche, assumerebbe per forza un ruolo cruciale: da qui l'opportunità di una linea di ricerca psicometrica e di una epidemiologica che tracci l'impatto dei trattamenti sulla persona in comunità.

La traslazione unidirezionale: da Industria a IRCCS, non il contrario

La FSL sviluppa anche una eccellente ma minoritaria ricerca di tipo neurofisiologico-motoria e "neuromeccanico-funzionale" (si pensi alla robotica o alla "techno-room"). Tuttavia questa traslazionalità (che opportunamente considera come "di base" una tecnologia relazionale e non biochimico-cellulare) resta comunque unidirezionale *from bench to bedside* o meglio, da industria ad ospedale. Ne è prova la sostanziale assenza di brevetti nel curriculum della FSL. Non si tratta certo di un problema specifico della FSL. In altri termini, l'industria produce la strumentazione con caratteristiche determinate da sue domande interne o da aspettative di mercato e propone poi alla clinica di eccellenza gli strumenti per una sorta di (occulto) collaudo, nella speranza che emergano indicazioni per un prodotto che in sé è già completo o comunque solo marginalmente adattabile. Si tratta ovviamente di un processo concettualmente "esplorativo" e non confermatorio il cui successo è fortemente soggetto a casualità, al contrario di un processo "diretto da ipotesi a priori" (*hypothesis-driven*). Nel corso della *site visit* virtuale è stato spiegato alla Commissione che un ruolo di *partnership* allo sviluppo con le Aziende (tale per esempio da condurre a prototipi, brevetti e infine a prodotti commerciali) richiederebbe tempi molto lunghi. Per un IRCCS occorre pubblicare per ottenere finanziamenti e quindi si preferisce "validare" prodotti industriali piuttosto che porre domande all'industria stessa. Si tratta di una risposta ragionevole in quanto pragmatica e che qualunque IRCCS probabilmente avrebbe dato, stante la odierna politica *publish or perish*. Tuttavia si tratta di una risposta che ha come conseguenza la scelta delle linee di ricerca sulla base della

pubblicabilità rapida dei risultati, anche cambiando tematiche rapidamente, se opportuno. Questa necessità fa decadere di fatto tutte le aspettative di un Comitato Scientifico che pure sia guidato da intenti di specializzazione in senso riabilitativo. La Commissione comprende questa obiezione, ne teme la solidità, ma non condivide l'affermazione dell'interlocutore della FSL secondo il quale i brevetti industriali non sono -di per sé, tempi tecnici a parte- un buon indicatore di traslazionalità della ricerca. A maggior ragione l'affermazione non è condivisibile, quando vi sia un esteso utilizzo di tecnologia riabilitativa cui quindi si attribuisce una importanza notevole.

C. *Proiezione territoriale e continuità assistenziale: intrinseca alla Riabilitazione, non agli Ospedali.*

Questo punto è stato sottolineato dal dr. Gaetano Guglielmi, invitato dalla Commissione, la quale ne ha apprezzato e condiviso i commenti. L'approccio riabilitativo per sua natura si estende anche a situazioni di cronicità o comunque di disabilità di lunga durata i quali necessitano di un "setting" territoriale e di un tracciamento longitudinale del paziente. Questo mal si concilia con una visione dell'IRCCS come luogo di "ricovero e cura" con contesto esclusivamente intensivo-ospedaliero. La proiezione verso il territorio e verso un approccio per programmi di cura (non liste di prestazioni) e continuità assistenziale è appena agli albori nella politica nazionale (si veda il PNRR) e questo dovrebbe portare prima o poi a riconsiderare la forte specificità del settore di riconoscimento "Riabilitazione".

Tutto ciò premesso e condiviso, la Commissione rileva che per il momento lo sforzo di produrre continuità riabilitativa non appare una priorità per gli Ospedali di qualsiasi tipo (per una riflessione sull'area oncologica si veda: De Lorenzo F et al. Per la persona con tumore e disabilità: dalla lista di prestazioni al programma di cura. MR-G Ital Med Riab 2010;24,1:55-56, tratto dal progetto di ricerca finalizzata On-rehab). Quand'anche vi fosse una forte politica di continuità assistenziale (per esempio, attraverso attività ambulatoriale o domiciliare, o sistemi epidemiologici strutturati di *follow-up*), certamente essi non appaiono fra i punti prioritari nell'agenda della ricerca ospedaliera. La FSL non fa eccezione. Domande che mancano nella sua agenda, per esempio, sono: quale è l'utilizzo a lungo termine dei dispositivi robotici per il cammino nelle paraplegie? Quale è l'incidenza di cadute in pazienti che hanno seguito protocolli di riabilitazione per il disequilibrio ? Manca poi uno sforzo di ricerca proporzionato alla imponenza di alcune attività ambulatoriali: si pensi alle attività sportive di pazienti disabili o alla rilevante idrokinesiterapia.

Si raccomanda dunque di considerare da un lato l'espansione di attività territoriali, almeno coerenti, se non in diretta continuità, con le attività di ricovero, e dall'altro lato di strutturare una ricerca adeguata alla rilevazione di bisogni riabilitativi e alla misura di *outcomes*, in questo settore.

CONSIDERAZIONI RIASSUNTIVE

Tutto quanto sopra appare dunque coerente con la proposta avanzata dall'IRCCS FSL di ottenere un riconoscimento diverso e più ampio dell'attuale, ovvero -secondo quanto richiesto dalla FSL - per *NEUROLOGIA (Malattie del sistema nervoso); RIABILITAZIONE NEUROMOTORIA ESTENSIONE AL SETTORE DELLE NEUROSCIENZE*. Si tratta di una richiesta sulla cui accettazione la presente

Commissione non ha competenza.

Va segnalato comunque che il dr.Gaetano Guglielmi, invitato dalla Commissione, nel corso della riunione odierna comunica che la FSL (non unica fra IRCCS "riabilitativi") ha optato per l'Anno 2022 per il settore "Neuroscienze" nell'àmbito della nuova normativa sui settori di riconoscimento IRCCS. Questa scelta appare alla Commissione coerente con quanto già rilevato in merito alla produzione scientifica della FSL stessa. Questa considerazione non ha qui alcun rilievo pratico, poiché la Commissione deve valutare l'attività svolta dalla FSL sotto il precedente settore di riconoscimento. Pur tuttavia, come considerazione del tutto collaterale, Il Commissario prof. Luigi Tesio rileva con rammarico, a titolo personale, come l'abbandono di un riconoscimento "riabilitativo" da parte di diversi rilevanti IRCCS potrebbe comportare un impoverimento della ricerca traslazionale in un momento storico della Sanità che vede invece un netto aumento del bisogno riabilitativo.

RACCOMANDAZIONI ULTERIORI

Nel corso della *site visit* virtuale è emerso come il momento principale (e sostanzialmente unico) di confronto fra ricercatori di area clinica e biologica siano incontri periodici con caratteristiche seminariali. La Commissione, come sopra già accennato, raccomanda che questi incontri siano da considerare un prodotto diretto della Direzione Scientifica , che siano formalizzati e che ne resti traccia accessibile, per esempio sotto forma di un *house organ*, di un bollettino interno, di un *blog* dedicato, o simile. Inoltre andrebbe studiata una misura di efficacia di questa e altre forma di comunicazione interdisciplinare in termini sia di partecipazione che di soddisfazione dell'utenza, sia di generazione di idee sperimentali e di direzioni strategiche del CTS stesso.

La Commissione rileva anche la mancanza di programmi formativi specificamente rivolti agli infermieri. Si tratta di cosa diversa rispetto al ruolo che la FSL già svolge di sede formativa del Corso di Laurea in Infermieristica. L'infermiere ha un ruolo determinante nell'assistenza riabilitativa e quindi ne va coltivata la specificità rispetto ai molti e complessi bisogni della casistica neuro-riabilitativa post-acuta.

Questa è la seconda *site visit* che rileva la forte vocazione della FSL verso una ricerca "di base" (biologica ma anche meccatronica-robotica) nell'area delle neuroscienze, e la sua concezione della neuroriabilitazione come ricaduta applicativa della ricerca "di base" stessa. La ricerca appare in netta prevalenza unidirezionale *from bench to bedside*, per altro con scarsa evidenza data a risultati traslazionali sulla disabilità. Per questo motivo la Commissione raccomanda al Ministero della Salute di accogliere finalmente la richiesta di variazione di settore di riconoscimento, limitandolo però al termine "Neuroscienze". A differenza del termine "Neurologia" (più o meno "esteso") questo consentirà di sviluppare eventualmente anche la riabilitazione, sia pure come ricaduta (o più probabilmente come prodotto collaterale) della ricerca (questo non toglie che la riabilitazione possa restare il prodotto principale della attività clinica e formativa).

La Commissione deve anche prendere atto che la strategia scientifica della FSL non appare in formale conflitto con il settore di riconoscimento, stante la scarsa definizione del settore stesso e, più in generale, stante la mancanza di una specifica considerazione per il modello riabilitativo nella declaratoria della "mission" degli IRCCS.

Dunque, la Commissione esprime anche per il Ministero della Salute una raccomandazione, ovvero quella di sviluppare una linea culturale e normativa più esplicita e specifica per gli IRCCS di cui si voglia affermare la specificità riabilitativa. Va segnalato che la tendenza internazionale alla sottovalutazione del ruolo di una ricerca originalmente riabilitativa non implica necessariamente un allineamento (che potrebbe sconfinare in un appiattimento) rispetto al modello dominante, specialmente quando si voglia e si possa finalizzare fortemente la ricerca alla soluzione di pressanti problemi di salute più che portare un ulteriore contributo ad una ricerca "di base" già ampiamente maggioritaria.

SINTESI AI FINI DEL RINNOVO DI RICONOSCIMENTO.

Sulla base di quanto sopra esposto, la Commissione ritiene che siano complessivamente soddisfatte le condizioni clinico-assistenziali, di ricerca scientifica e organizzativo-gestionali, affinché alla Fondazione Santa Lucia sia confermato il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nella disciplina di "riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze" per la sede di Roma, via Ardeatina, n. 306 e per i laboratori in via del Fosso di Fioranello, 60 .

Prof. Guido Iaccarino _____data 12/04/2022

Dott. Salvatore Maiorino _____data 12/04/2022

Prof. Luigi Tesio _____data 11 aprile 2022