



**Ministero della Salute**  
*Direzione Generale della Ricerca e 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 il riconoscimento**  
**del carattere scientifico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli**

Roma, 21 dicembre 2017 e 8 gennaio 2018

## **1. COMMISSIONE DI VALUTAZIONE.**

Ai fini dell'istruttoria per il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, con decreto ministeriale 14 novembre 2017, è stata nominata la commissione incaricata di svolgere la site-visit ai sensi del d. lgs 288 del 2003 e s.m.i.

La commissione è così composta:

- Prof.ssa Roberta Siliquini
- Prof.ssa Anna Sapino
- Prof. Placido Bramanti
- Dott. Francesco Bevere

In data 21/12/2017 alle ore 9,00, nella sede della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli in Roma, la Commissione si è riunita per l'effettuazione della site visit.

Hanno partecipato ai lavori della Commissione anche i rappresentanti delle rispettive Istituzioni nelle persone sotto citate

- Dott. Giovanni Leonardi, Dott.ssa M. Novella Luciani, Dott.ssa Teresa Caruso, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott. Iavicoli e la dott.ssa Petyx, in rappresentanza dell'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni del Lavoro
- Dott.ssa Maddaloni, in rappresentanza della Regione Lazio.

Durante la visita sono intervenuti, inoltre, i direttori di strutture complesse e semplici, come di seguito riportato.

La *site visit* si è, quindi, sviluppata secondo le seguenti fasi:

### 1)Esame preliminare della documentazione

21 dicembre 2017

- 1) Ispezione ai laboratori
- 2) Seduta plenaria
- 3) Ispezione alle strutture assistenziali e ai laboratori dell'Istituto

8 gennaio 2017

- 1) Ispezione ai laboratori
- 2) Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

## **1. ESAME PRELIMINARE DEI DOCUMENTI PRODOTTI**

La commissione prende visione a campione della relazione e degli allegati predisposti ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, dall'Istituto, e che sono agli atti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

A. Organizzazione generale:

- la tematicità dell'Istituto
- la struttura e l'organizzazione
- i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto
- gli accreditamenti regionali
- la gestione della qualità.

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 e alle piattaforme tecnologiche ed ai principali prodotti scientifici.

### 1.A Organizzazione generale

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

- L'Istituto gode della personalità giuridica di Fondazione di diritto privato. La Fondazione, ente di diritto privato senza scopo di lucro costituito in data 21 novembre 2014 dall'Università Cattolica del Sacro Cuore e dall'Istituto G. Toniolo di Studi Superiori, ha sede legale e operativa a Roma, rispettivamente in Largo Francesco Vito, n. 1 e in Largo Agostino Gemelli, 8. Dalla data del 1 agosto 2015 ha acquisito in proprietà, a titolo di donazione da parte dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, il complesso aziendale del Policlinico Universitario "A Gemelli", prima configurato come "gestione speciale" dell'Università stessa. Da novembre 2015, inoltre, ha assunto con l'affitto di azienda anche la gestione del Complesso Integrato Columbus, sito in via G. Moscati 31, Roma.
- L'Istituto ha richiesto il riconoscimento come IRCCS per le discipline di "Medicina Personalizzata" e "Biotecnologie innovative";
- Sono organi della Fondazione il Presidente, il Consiglio di Amministrazione e il Direttore generale. La Fondazione articola le proprie strutture organizzative su livelli gerarchici, il cui vertice è rappresentato dalla Direzione Generale, a cui riportano le Direzioni Aziendali in cui si articolano le strutture amministrative e assistenziali, tra cui la Direzione Governo Clinico a cui afferiscono i Poli e le Aree cliniche. Gli organi istituzionali finalizzati all'espletamento delle finalità di Ricerca della Fondazione (di cui di seguito si riporta uno schema in rapporto alla *Governance* aziendale) sono il Comitato Etico; il Comitato di consulenza clinica, didattica e scientifica; la Direzione Governo Clinico. Inoltre, il policlinico universitario, al fine di perseguire l'ottimale realizzazione del percorso diagnostico terapeutico e riabilitativo e di esercitare, in forma unitaria e coordinata, le attività assistenziali, di didattica e di ricerca ha adottato, quale modello di gestione operativa, l'organizzazione in 8 Poli e 21 Aree.
- La Fondazione dispone di complessivi n. 1542 posti letto accreditati, di cui n. 1340 in ricovero ordinario, n. 142 in day hospital e n. 60 di riabilitazione. I posti letto relativi alle discipline richieste per il riconoscimento del carattere scientifico sono n. 1346, di cui 1206 in RO e n. 142 in DH. Il personale complessivo è pari a 5000 unità.
- L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica professionale, del tipo e della durata (determinato/indeterminato) di rapporto di lavoro, e della U.O. di aggregazione, è presente nella documentazione.
- La Fondazione eroga prestazioni sanitarie in regime di accreditamento provvisorio con il Servizio Sanitario Regionale, ai sensi del DCA n. 356/2015, con il quale la regione Lazio ha rilasciato il provvedimento di voltura dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale relativo al presidio ospedaliero denominato "Policlinico Universitario Agostino Gemelli" dall'Università Cattolica del Sacro Cuore alla Fondazione medesima. E' in corso la procedura per l'accreditamento definitivo del Policlinico.
- 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.
- Il Policlinico ha la certificazione di qualità per i seguenti servizi:
  - Servizio Gestione e Manutenzione (Certificazione ISO 9001: 2008) – attivo dal 01/04/2005;
  - Laboratorio di Analisi II – Microbiologia e Virologia - (Certificazione ISO 9001: 2015) – attivo dal 28/12/2005;
  - Banca Sangue Cordone Ombelicale (Certificazione ISO 9001: 2008) – attivo dal 30/12/2010;
  - Servizio di Emotrasfusione (Certificazione ISO 9001: 2008) – attivo dal 30/12/2010
  - Programma trapianti cellule staminali (JACIE - The Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) & EBMT e accreditata presso il Centro Nazionale Trapianti (CNT)) - attivo dal 13/06/2013
  - Laboratorio di tipizzazione HLA – Servizio di Ematologia (European Federation for Immunogenetics) - attivo dal 09/07/2013;
  - Laboratorio di Batteriologia, Biologia molecolare, Micologia, Parassitologia, Sierologia anti-infettiva e Virologia: sistema di gestione della qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

## 1.B Dati macroeconomici

Relativamente all'equilibrio economico – finanziario, si rappresenta che il bilancio dell'anno 2014, periodo in cui il Policlinico A. Gemelli apparteneva ancora all'Università Cattolica del Sacro Cuore costituendone una gestione speciale della medesima, presenta una perdita di esercizio pari a - €110.903.235.

Il bilancio della Fondazione, pertanto, parte dalla data dell'effettiva acquisizione del Policlinico Gemelli, ossia dal 1 agosto 2015, e presenta un utile di esercizio pari a € 11.513.927. Relativamente al 2016, il bilancio d'esercizio presenta una perdita a - € 6.315.483. Il dato consuntivo 2016, come dichiarato dalla Fondazione, recepisce integralmente gli effetti dell'operazione straordinaria relativa al Complesso Integrato Columbus, perfezionatasi alla fine dell'esercizio 2015 e che ha determinato la diretta imputazione di ricavi e costi afferenti il suddetto presidio, per effetti della stipula del contratto d'affitto di azienda con il precedente titolare Association Columbus. Il bilancio d'esercizio 2016, primo anno di piena operatività della Fondazione, è stato certificato dalla società di revisione esterna Deloitte & Touche S.p.A.

Riguardo il bilancio sezionale della ricerca, nel 2014 (gestione Università) il risultato è pari a 0, mentre i risultati finali relativi agli esercizi 2015 e 2016 (Fondazione Policlinico Gemelli), rispettivamente pari a € 206.883 e a € 1.980.504, riflettono le quote di finanziamento incassate e relative a costi che si manifesteranno in esercizi successivi

Nel 2016 si è registrato un incremento dei ricavi del 5,45 % riconducibili all'incremento delle attività ambulatoriali (+ 8,31%), tra le quali spiccano le prestazioni di radioterapia frutto di un importante piano di investimento avviato dalla Fondazione nel 2013 e della strategia politica regionale di non porre un tetto di spesa per tali prestazioni. La crescita dei ricoveri è pari all' 1,48%, in virtù dell'incremento delle prestazioni di alta complessità erogate a favore dei cittadini non residenti nella Regione Lazio. Viene documentato un notevole incremento delle attività non a carico del SSN: +24,63%.

Passando all'analisi delle principali voci di costo, si segnala la crescita dei consumi sanitari (Farmaci, Dispositivi Medici, Altro Materiale), da 185 milioni del 2015 a 190 del 2016, pari al 2,54%; tale incremento comunque non deriva da criticità, considerato che nel 2016 la Fondazione ha assorbito la base dei costi del Centro Integrato Columbus.

La voce relativi ai “servizi” passa da 88 a 92 milioni di euro, principalmente imputabili ai servizi non sanitari (servizi alberghieri, utenze, assicurazioni, Information Technology...).

Il costo del personale, pari a € 317 mln, registra un incremento del +14,23% rispetto al 2015. La crescita è in parte dovuta all'assorbimento dell'organico del C.I.C.. Rispetto al 2015 il numero complessivo dei dipendenti (comprensivo della quota di docenti con funzioni assistenziali) è aumentato dell'1,9 % (+ 97 unità). Con riferimento al personale medico si evidenzia la riduzione di 13 unità tra il personale docente, a fronte di un incremento di 25 unità di dirigenti medici. Tra il personale non medico l'incremento maggiore si è registrato nell'ambito del personale amministrativo (+43 unità) e del personale infermieristico (+48 unità). Di fatto il personale complessivo passa da 5.188 unità al 31/12/2015 a 5.258 unità al 31/12/2016.

Passando all'analisi della gestione non caratteristica, gli oneri raddoppiano, passando da 3 a 6 mln di euro; rientrano in questa categoria gli oneri per soccombenze legali e giudiziali, le perdite su crediti al netto del prelievo correlato al fondo di svalutazione e gli oneri derivanti da accordi transattivi. Il valore del godimento dei beni di terzi passa da 33 mln del 2015 a 5,7 del 2016 per il diverso rapporto con il complesso Columbus. Si passa infatti dal riconoscimento della valorizzazione della produzione erogata dal CIC al netto dei costi, al pagamento di un canone di affitto dovuto al subentro della struttura nella Fondazione.

Si registra un miglioramento del risultato della gestione finanziaria che pur restando negativo, passa da -17 mln del 2015 a -6 al 31/12/2016. Viene documentato un netto e costante miglioramento dell'EBITDA-MOL (indicatore di redditività che evidenzia il reddito di un'azienda basato solo sulla sua gestione operativa, quindi senza considerare gli interessi -gestione finanziaria-, le imposte -gestione fiscale-, il deprezzamento di beni e gli ammortamenti), che passa da 21 mln nel 2013 a 41 mln nel 2016.

Migliora anche l'EBIT (esprime il reddito che l'azienda è in grado di generare prima della remunerazione del capitale, comprendendo con questo termine sia il capitale di terzi –indebitamento- sia il capitale proprio -patrimonio netto), che passa da -20 del 2015 a -2,7 nel 2016.

Per concludere, si rileva il costante miglioramenti dell'EBITDA sul fatturato, che passa dal 3,31 % del 2013

a 6,28 % del 2016.

### 1.C Attività assistenziale

Relativamente ai caratteri di eccellenza dell'assistenza negli ultimi tre anni, si rappresenta che il numero complessivo di ricoveri ordinari è stato pari a circa 92.000 per anno, mentre quelli per patologie relative alla richiesta di riconoscimento è stati pari a circa 89.000 per anno. La degenza media ordinaria complessiva è stata di circa 7,5 giorni, l'indice comparativo di performance è stato circa pari a 0,9 mentre quello di case mix è stato pari a circa 1,160

Si riportano, nel dettaglio, i 20 DRG più importanti, in coerenza con le discipline richieste per il riconoscimento del carattere scientifico:

Codice DRG	Descrizione	2014	2015	2016
DRG290	INT. SULLA TIROIDE	1.440	1.466	1.445
DRG410	CHEMIOTERAPIA SENZA DIA.SECOND. DI LEUCEMIA ACUTA	979	827	930
DRG203	T.M. APPARATO EPATOBILIARE O PANCREAS	779	970	887
DRG353	AC - EVISC. PELVICA, ISTERECTOMIA E VULVECTOMIA R	629	738	844
DRG087	EDEMA POLMONARE E INSUFF. RESPIRATORIA	608	714	830
DRG127	INSUFFICIENZA CARDIACA E SHOCK	642	706	777
DRG576	SETTICEMIA SENZA VENTILAZIONE MECCANICA = 96 ORE,	531	577	681
DRG014	EMORRAGIA INTRACRANICA O INFARTO CEREBRALE	565	664	620
DRG012	MAL. DEGENERATIVE SIST. NERVOSO	597	517	569
DRG316	INSUFFICIENZA RENALE	446	418	559
DRG002	AC - CRANIOTOMIA, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	229	258	511
DRG260	MASTECTOMIA SUBTOTALE PER T.M. SENZA CC	418	504	454
DRG202	CIRROSI ED EPATITE ALCOOLICA	442	410	421
DRG558	INT SISTEMA CARDIOVASC VIA PERCUTANEA CON STENT ME	331	369	415
DRG082	NEOPLASIE APP. RESPIRATORIO	357	329	371
DRG408	ALTERAZ. MIELOPROLIF.,ETC. CON ALTRI INTERVENTI	242	300	341
DRG026	CONVULSIONI E CEFALEA, ETA' < 18	315	317	316
DRG388	PREMATURITA' SENZA AFFEZIONI MAGGIORI	291	345	300
DRG089	POLMONITE SEMPLICE E PLEURITE, ETA' > 17 CON CC	328	368	292
DRG179	MAL. INFIAMMATORIE INTESTINO	284	268	272

### 1.D Attività di ricerca

Per quanto riguarda la produzione scientifica, si rappresenta che, relativamente agli ambiti "Medicina Personalizzata" e "Biotecnologie innovative", la Fondazione dichiara un totale di I.F. normalizzato pari a 1657 punti nel 2014, n. 1742 punti nel 2015 e n. 1904 punti nel 2016, afferenti alle seguenti aree: 1. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica nel paziente complesso in area critica e in anestesia (n.59 pubblicazioni nell'ultimo triennio); 2. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica nel paziente con malattie cardiache e polmonari (n. 94 pubblicazioni); 3. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica nel paziente affetto da multi-morbilità e neuroscienze (n. 383 pubblicazioni); 4. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica in oncologia ed ematologia (n. 201 pubblicazioni); 5. Medicina

personalizzata e innovazione biotecnologica nelle scienze delle immagini, di laboratorio e infettivologiche (n. 141 pubblicazioni); 6. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica in ambito gastroenterologico, endocrino-metabolico e nutrizionale (n. 220 pubblicazioni); 7. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica per la salute della donna e del bambino (n. 214 pubblicazioni); 8. Medicina personalizzata e innovazione biotecnologica in sanità pubblica e governo clinico (n. 58 pubblicazioni).

In merito alla capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati, la Fondazione ha dichiarato quanto segue:

<b>Capacità di attrarre finanziamenti indipendenti per l'attività assistenziale (euro)</b>			
	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
Totale contributi dal S.S.N	521.071.315*	218.762.729**	554.007.055***
Totale contributi da privati		4.902.177	6.296.616
Totale donazioni		153.436	705.000
Altri contributi (con specifica)			
<b>Osservazioni: *dato desunto da Bilancio consolidato Università Cattolica Sacro Cuore</b>			
<b>** Il dato relativo al 2015 si riferisce al periodo 1/8-31/12, estratto dal Bilancio esclusivo della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli"</b>			
<b>*** Dato estratto dal Bilancio esclusivo della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli"</b>			

<b>Capacità di attrarre finanziamenti indipendenti per attività di ricerca (euro)</b>			
	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
Contributi pubblici italiani	1.191.709	1.983.397	859.615
Contributi pubblici europei	3.901.020	509.576	1.820.557
Contributi pubblici extra europei (paesi terzi)	0	0	0
<b>Totale Contributi pubblici</b>	<b>5.092.729</b>	<b>2.492.973</b>	<b>2.680.172</b>
Contributi privati italiani	1.951.323	5.683.947	3.868.118
Contributi privati europei	0	0	0
Contributi privati extra europei (paesi terzi)	0	0	0
<b>Totale Contributi privati</b>	<b>1.951.323</b>	<b>5.683.947</b>	<b>3.868.118</b>
Donazioni	0	0	0
Brevetti	0	0	0
Altri contributi (con specifica)	0	0	0

**Osservazioni:**

Le Convenzioni relative ai citati finanziamenti sono sottoscritte dall'Università Cattolica del Sacro Cuore, mentre gli studi a cui esse si riferiscono sono effettuate presso la sede della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli".

Relativamente alle certificazioni di qualità, la Fondazione ha conseguito la certificazione ISO 9001:2008, la JAICIE, per il programma trapianti di cellule staminali, e la European Federation for Immunogenetics, per il servizio di ematologia.

21 dicembre 2017

## 1 VISITA AI LABORATORI

La Commissione, ad eccezione del Direttore Bevere, non presente per sopravvenuti motivi di salute, ha visitato, come da programma, le seguenti strutture della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli.

**Laboratorio di Microbiologia (Responsabile Prof. Maurizio Sanguinetti - Direttore del Polo di Scienze delle Immagini, di Laboratorio e Infettivologiche)- Laboratori di Biochimica Facility Proteomica e Genomica**

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia si occupa della diagnostica di malattie infettive sia all'interno dell'Istituzione Universitaria che sul territorio con funzioni di diagnosi, sorveglianza e di consulenza nell'ambito delle discipline microbiologiche: Batteriologia, Biologia molecolare, Micologia, Parassitologia, Sierologia anti-infettiva e Virologia. Il Laboratorio ha attuato e mantiene un sistema di gestione della qualità che è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015. Tale gestione assicura che anche le attività di ricerca clinica si basino su procedure certificate per la parte relativa all'accettazione, al trasporto, al mantenimento e alla coltivazione dei campioni clinici, come pure per la parte relativa all'isolamento, all'identificazione e alla determinazione della antimicrobico-resistenza dei microrganismi, e alla ricerca di marcatori biologici di infezione. Da ciò discende l'affidabilità dei risultati delle attività di sperimentazione e validazione di nuovi sistemi diagnostici, come pure i risultati della ricerca di base che utilizza microrganismi appropriatamente identificati.

Il Laboratorio ha rivolto i suoi interessi scientifici verso nuovi metodi diagnostici visti come un significativo passo in avanti per una rapida identificazione di batteri e funghi responsabili di infezione, nonché verso nuovi algoritmi diagnostici visti come mezzo per ottimizzare l'uso di test di laboratorio convenzionali (meno efficienti) e molecolari (meno economici).

Recentemente le attività di ricerca clinica sono state incentrate su un progetto integrato di diagnostica per la cura e la gestione individualizzata della malattia, che ha come obiettivi principali:

- identificazione dei biomarcatori per la diagnosi di infezione. Sviluppo, implementazione e valutazione dell'utilità di strumenti innovativi per la diagnosi di malattie infettive, con particolare attenzione alle malattie invasive e ai disturbi eziologici complessi attraverso l'uso combinato di tecniche come spettrometria di massa MALDI-TOF e tecniche di amplificazione genomica;
- rilevazione della resistenza ai farmaci antimicrobici. Identificazione e caratterizzazione di genotipi e fenotipi di resistenza a farmaci antimicrobici in microrganismi resistenti, anche al fine di guidare la selezione di farmaci antimicrobici e la dose ottimale di somministrazione nei protocolli di monitoraggio terapeutico;
- analisi del microbiota intestinale e sua relazione con lo stato di malattia. Caratterizzazione del microbiota del tratto gastrointestinale in pazienti con malattie infiammatorie, tumori o altre patologie croniche. I profili microbici ottenuti, insieme ad altri parametri clinici e di laboratorio, sono utili per definire meglio l'eziologia di alcune malattie e per disegnare approcci terapeutici innovativi. Questi ultimi offrono la possibilità di manipolare la flora intestinale direttamente (trapianto di feci) o indirettamente (dieta, probiotici e prebiotici);
- sviluppo di saggi immunologici per la valutazione di risposte immunitarie specifiche e non specifiche. Nei pazienti con patologie complesse o croniche, la comprensione dello stato individuale di immunocompetenza rappresenta un parametro critico per la definizione dei regimi terapeutici. La caratterizzazione della risposta immunitaria, eseguita con metodi attualmente in sviluppo nel Laboratorio, aiuterà a definire il quadro clinico specifico per ciascun paziente.

L'attività svolta dal Laboratorio è rilevante anche dal punto di vista numerico, infatti nel 2016 sono state eseguite circa 650000 prestazioni (410000 per i pazienti ricoverati e 240000 per pazienti ambulatoriali).

L'attività diagnostica è svolta sia all'interno che all'esterno della struttura con funzione di diagnosi, sorveglianza e consulenza in veste di:

- Laboratorio regionale di riferimento per il Lazio per le infezioni da Micobatteri;
- Laboratorio regionale di riferimento per il Lazio per le infezioni da Virus Influenzali;
- Componente del gruppo di consulenza della Regione Lazio per le infezioni da Virus dell'Epatite.

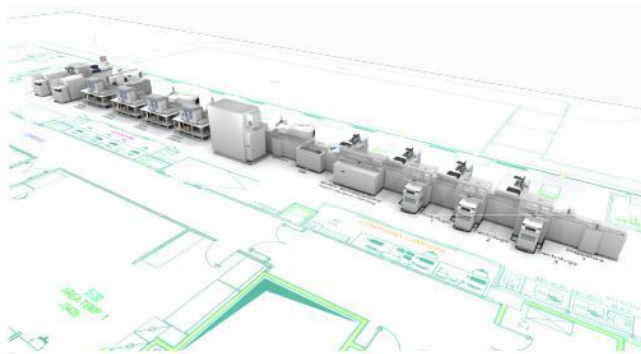
#### **AREA DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO. CHIMICA CLINICA - Responsabile: Prof. Andrea Urbani - Direttore del Laboratorio di Chimica Clinica**

L'attività laboratoristica rappresenta uno dei driver più importanti dell'attività assistenziale che quotidianamente si svolge nella struttura al servizio dei pazienti. Ogni giorno circa 6000 campioni biologici pervengono al servizio di accettazione centralizzata. Questi sono smistati in un processo completamente tracciato alle sezioni analitiche. Tra i principali settori con maggiore impatto tecnologico sia per fini assistenziali che di ricerca si distinguono:

##### **Settore Core Lab**

Il settore Core Lab svolge mensilmente circa 140.000 test sia in regime di routine che di urgenza con un turnaround medio inferiore ai 45'. Il sistema Aptio installato nel laboratorio consolida in una unica soluzione differenti tecnologie analitiche permettendo la completa automazione dall'accettazione della provetta madre fino allo storage. Tale organizzazione permette di avere un controllo completo di processo e

fornire una previsione sui tempi di risposta, è attualmente considerato un modello di automazione sia a livello nazionale che internazionale.



### **Settore Diagnostica Molecolare Clinica**

Il settore di Diagnostica Molecolare Clinica è punto di riferimento a livello nazionale ed internazionale per lo screening e lo studio di numerose patologie di non semplice inquadramento diagnostico e che necessitano pertanto dell'analisi molecolare per la diagnosi differenziale. Punti di forza del settore sono rappresentati dalla diagnosi molecolare di differenti patologie endocrino-metaboliche (l'unità diagnostica è centro di riferimento per deficit G6PD, Sindrome Adreno-Genitale e Ipercolesterolemia familiare) e di varie patologie oncologiche, con particolare riferimento ai tumori femminili con una componente eredo-familiari. A riguardo, tale centro ha aderito al protocollo sponsorizzato da Astrazeneca AZFastNet (piattaforma sviluppata con l'obiettivo di rendere più semplice l'accesso ai test di diagnosi molecolare in ambito oncologico) e dal 2015 ad oggi è considerato il laboratorio di riferimento su piano nazionale per analisi mutazionale dei geni BRCA1/2 sia a livello germinale che somatico su tessuto.

### **Settore LC-MS**

Il settore di HPLC e Spettrometria di Massa svolge giornalmente l'analisi quantitativa di un pannello di analiti molto diversificato: Vitamine (A, B1, B2, B6, E); Catecolamine urinarie, Metanefrine urinarie, Acidi (VMA, HVA, 5-OHIA) urinari; Transferrina desialata (CDT), Emoglobina Glicata; Cortisolo libero urinario, Immunosoppressori (Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus, Ciclosporina). Analisi della composizione dei calcoli urinari mediante spettrometria infrarossa.

Il punto di forza del settore è sicuramente la presenza tecnologica della spettrometria di massa che per le sue caratteristiche di sensibilità, selettività e versatilità può rappresentare la soluzione a molti dei problemi che si incontrano in biochimica clinica. Tale metodologia, infatti, è considerata il gold standard per molti degli analiti di interesse biochimico clinico. All'interno del settore è continua la ricerca e lo sviluppo di nuovi metodi per ovviare alle problematiche analitiche di altre tecnologie. Il settore ad oggi è in grado di effettuare anche il dosaggio simultaneo: di un pannello di 13 ormoni steroidei, di un pannello di 37 aminoacidi e di un ampio pannello di farmaci (Anti-HIV, Antiaritmici, Antidepressivi, Antiepilettici, Antimicotici, Benzodiazepine, Neurolettici, Micofenolato, Antidepressivi triciclici).

Recentemente è stato sviluppato e validato anche un test per valutare la permeabilità intestinale mediante il dosaggio di Lattulosio e Mannitolo.

### **Laboratorio di Patologia Molecolare (Responsabile Prof. Luigi Maria Larocca – Responsabile UOS Oncoematologia e Patologia Molecolare)**

Il Laboratorio di Patologia Molecolare muove i primi passi nel 1996 con solo scopo di ricerca, ma a partire dal 1999 comincia ad effettuare i primi studi di clonalità B linfocitaria a scopo integrativo della diagnosi istopatologica.

Dal 2007, con l'avvento della Targeted Therapy in ambito oncologico, il Laboratorio ha dovuto fronteggiare la sempre crescente richiesta degli oncologi per la caratterizzazione molecolare delle neoplasie, finalizzata al reperimento di marker molecolari utili per una terapia personalizzata dei tumori.

A tale scopo si è per primo messo a punto un crescente armamentario di primers necessari per la amplificazione di specifici frammenti di DNA, che dopo essere corsi in gel di agarosio, venivano direttamente sequenziati. I sequenziatori sono presso la vicina genetica medica (ABI System 3130 e 3500). Oggi tale metodica rimane valida per lo studio mutazionale di KIT e PDGFRa e per una buona parte della



analisi mutazionale di RAS nei tumori del grosso intestino, dove la sequenza preliminare degli esoni 2 e 3 di K-RAS, permette di selezionare i casi da sottoporre alla analisi mutazionale di N-RAS e B-RAF con relativo risparmio. Con il sequenziamento diretto vengono studiate le mutazioni del gene B-RAF nei tumori della tiroide, nel melanoma invasivo e metastatico e in altri tumori più rari (istiocitosi a cellule di Langherans, gliomi infantili, HCL). La mutazione di B-RAF nel melanoma viene anche studiata con il sistema Idylla della Biocartis.

Per l'analisi mutazionale di EGFR sia su tessuto, che su citologico, che su DNA tumorale circolante, oggi è utilizzato un Kit di real-time PCR con sonde specifiche (Qiagen e Diatech).

Il Laboratorio di Patologia Molecolare ha anche messo a punto un pannello per lo studio delle neoplasie cerebrali che prevede lo studio della metilazione di MGMT, l'analisi mutazionale di IDH1 e IDH2, lo studio della presenza di EGFR-v3 o di amplificazione di EGFR, quest'ultima con metodica FISH.

FISH viene utilizzata anche per lo studio del riarrangiamento del gene ROS-1 nei tumori non a piccole cellule del polmone. Attualmente viene utilizzata la immunistochemica con anticorpi specifici o kit, anche per lo studio di espressione di ALK-1, PDL-1 e delle 4 proteine coinvolte nella riparazione del danno del DNA (hMLH-1, hMSH-6, hMSH-2 e PMS-2).

Il Laboratorio esegue sempre analisi di clonalità oggi con metodica heteroduplex associata a gene-scanning, così come analisi di perdita di eterozigotità di microsatelliti con gene-mapper (LOH cr. 19q e 1p).

Il Laboratorio partecipa ai round annuali di controllo di qualità organizzati a livello nazionale dalle società scientifiche AIOM-SIAPEC ed a livello europeo da EMQN.

### **Laboratorio Ematologia e Citometria e Flusso (Responsabile Prof. Valerio De Stefano - Direttore dell'Area di Ematologia Responsabile Assicurazione Qualità : Dott.ssa Patrizia Chiusolo)**

Il Laboratorio di Ematologia del Policlinico "A. Gemelli" svolge i compiti istituzionali stabiliti dalle leggi vigenti. Ciascuna attività è caratterizzata da una elevata specializzazione ottenuta mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate e mediante un costante aggiornamento scientifico – culturale che coinvolge tutto il personale.

Il Servizio di Ematologia è parte integrante del Polo Scienze Oncologiche ed Ematologiche ed è organizzato in diversi settori che svolgono attività di diagnosi e ricerca avvalendosi di metodiche classiche, di biologia molecolare e delle più moderne biotecnologie. Il Servizio di Ematologia comprende:

- il laboratorio di emocitometria;
- il laboratorio di citochimica;
- il laboratorio di biologia molecolare;
- il laboratorio di tipizzazione HLA
- l'unità di citofluorimetria
- Citogenetica FISH;
- il laboratorio per lo studio delle alterazioni dell'eritropoiesi e del metabolismo del ferro;

Il Servizio di Ematologia esegue prestazioni per:

Pazienti ricoverati presso il Policlinico "A. Gemelli"

Pazienti afferenti agli ambulatori del Policlinico "A. Gemelli" Pazienti afferenti alle strutture esterne al Policlinico "A. Gemelli"

Il Laboratorio di Ematologia dispone di circa 500 mq di laboratori e studi, dotati di tutte le strumentazioni necessarie per eseguire lavori di ricerca e diagnostica nell'ambito delle malattie ematologiche.

I laboratori sono dotati delle più importanti attrezzature per svolgere attività nel campo dell'ematologia, in particolare contaglobuli, citometri a flusso, ultracentrifughe, apparecchi per amplificazione genica, tradizionali e "real-time" (PCR quantitativa) e sequenziatore di nucleotidi, ultrafreezer, apparecchiature per acquisizione ed elaborazione immagini, spettrofotometri, cappe a flusso laminare per la separazione cellulare.

Nei laboratori di emocitometria e di citochimica vengono effettuati quotidianamente circa 1000 esami (ripartiti tra urgenze, pazienti ricoverati e pazienti esterni). La diversificazione tecnologica degli analizzatori ematologici in uso presso il laboratorio consente una ottimizzazione dei flussi dei campioni in relazione ai reparti di degenza e alle specifiche analitiche strumentali.

Presso la sezione di diagnostica morfologica, vengono analizzati ogni anno in media 2500 agoaspirati midollari, sia di pazienti ricoverati che di pazienti ambulatoriali, per la diagnosi e il follow-up delle emopatie e per tutte quelle altre patologie in ambito internistico, infettivo, oncologico, per cui tale esame viene richiesto. Quando necessarie vengono anche eseguiti le colorazioni citochimiche idonee al caso.

In questo settore vengono inoltre eseguiti test di ibridazione molecolare in situ (FISH) su sangue periferico e sangue midollare per la diagnostica delle principali alterazioni citogenetiche caratteristiche delle malattie onco-ematologiche.

Il laboratorio di citofluorimetria svolge un ruolo fondamentale di integrazione nell'inquadramento diagnostico e prognostico delle principali patologie oncoematologiche, in particolare sindromi linfoproliferative a cellule B e T (leucemie linfatiche croniche e linfomi non Hodgkin), mielomi, sindromi mielodisplastiche e leucemie acute.

I campioni biologici su cui l'analisi citofluorimetrica viene applicata presso il laboratorio sono: sangue periferico, sangue midollare, liquido cefalo-rachidiano, versamenti pleurici/ascitici, lavaggi broncoalveolari. Il laboratorio inoltre esegue l'analisi della sottopopolazioni linfocitarie che rappresenta un parametro molto utile nella diagnosi di malattie ematologiche e del sistema immunitario.

Il laboratorio di biologia molecolare esegue esami per identificare e caratterizzare malattie mieloproliferative croniche (colonie eritroidi spontanee, analisi della clonalità, ricerca della mutazione del gene JAK2, riarrangiamento bcr-abl, ricerca mutazioni gene MPL e CARL), malattie linfoproliferative (riarrangiamento del gene bcl2, del gene delle immunoglobuline e del T-cell receptor, ricerca traslocazione 11;14), trombofilia congenita (fattore V Leiden, protrombina G20210A, e in genere polimorfismi genetici associati a trombofilia). Inoltre per i pazienti affetti da malattie mieloproliferative croniche (leucemia mieloide cronica, policitemia vera, trombocitemia essenziale e mielofibrosi idiopatica) viene effettuato il monitoraggio quantitativo del trascritto bcr/abl e della mutazione JAK2 V617F. Il laboratorio infatti è accreditato Labnet e Jaknet per il monitoraggio molecolare delle neoplasie mieloproliferative croniche.

Le attività diagnostiche principali del laboratorio di immunogenetica sono la tipizzazione di pazienti e dei loro familiari per la ricerca di un donatore di cellule staminali emopoietiche e la tipizzazioni delle unità di sangue cordonale criopreservate presso la Banca del Cordone Ombelicale UNICATT. Dal 2012 il laboratorio è accreditato dalla European Foundation of Immunogenetics (EFI).

Nel laboratorio per lo studio delle alterazioni dell'eritropoiesi e del metabolismo del ferro viene eseguito lo screening di primo livello delle emoglobinopatie e delle sindromi talassemiche con esame dell'emolisato mediante HPLC, integrato quando necessario con l'elettroforesi dell'emoglobina, la ricerca di varianti emoglobiniche instabili con test all'isopropanolo, e il test di falcizzazione.

Vengono inoltre effettuati test per l'identificazione di anemie emolitiche congenite o acquisite (sferocitosi ereditaria, emoglobinuria parossistica notturna) e il dosaggio dell'eritropoietina serica. Infine, vengono ricercate le principali mutazioni genetiche più comunemente responsabili dell'emocromatosi ereditaria e della beta-talassemia.

### **Laboratorio Terapia Intensiva (Responsabile Prof. Massimo Antonelli - Direttore del Polo di Scienze di Medicina Interna, Anestesiologiche, Intensivologiche e delle Emergenze)**

L'attività di ricerca del laboratorio si esplica sui diversi campi della terapia intensiva, della terapia del dolore, dell'anestesia e della medicina d'urgenza, nell'ambito della sepsi e dello shock settico, dello shock cardiogeno, dello shock ipovolemico, dell'insufficienza respiratoria e del paziente vittima di politraumatismo grave. All'interno del reparto di rianimazione sono presenti 20 unità per l'assistenza del paziente critico. Tutti i posti letto sono equipaggiati con cartella clinica computerizzata per l'acquisizione in continuo dei parametri vitali e di informazioni cliniche e di laboratorio che vengano archiviate anche a fini di ricerca. Inoltre è presente un ambiente dedicato al Centro Antiveneni, un laboratorio per la determinazione di parametri fisico-chimici urgenti ed un laboratorio dedicato per la valutazione dell'assetto emocoagulativo e per il dosaggio dell'endotossina batterica.

## **2. Seduta plenaria:**

Alle ore 10.30 il Direttore generale, dott. Enrico Zampedri, ha illustrato "I numeri" del Gemelli, contenuti nel Bilancio di Missione dell'esercizio 2016, che si riferisce al primo anno di piena attività della Fondazione, che dal 1 agosto 2015 ha assunto la titolarità e la gestione del Policlinico Gemelli, prima appartenente all'Università Cattolica del Sacro Cuore.

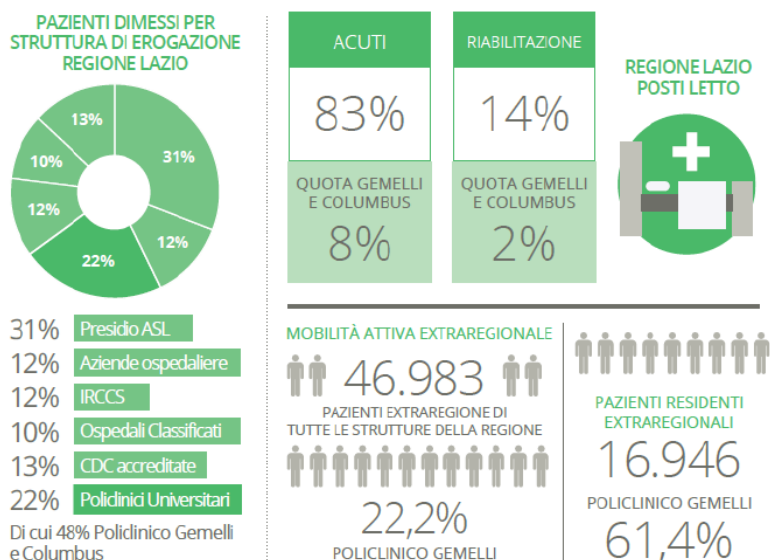
La missione della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli è offrire ai pazienti dedizione, eccellenza e alta specializzazione nelle cure, favorendo la costante innovazione della medicina e formando i professionisti della sanità del futuro.

Relativamente all'asset, il Policlinico è organizzato in due presidi ospedalieri (il Policlinico Gemelli e il Centro Integrato Columbus) ed è organizzato in 8 Poli e 21 Aree i quali, insieme, svolgono le funzioni che precedentemente erano affidate ai Dipartimenti, favorendo l'approccio multidisciplinare delle competenze professionali e l'utilizzo integrato di tutte le risorse, per assicurare prestazioni sanitarie di qualità, secondo criteri di efficienza, efficacia e di appropriatezza.

I Poli e le Aree realizzano il governo clinico del sistema di produzione dei servizi, sia in termini di processo decisionale sia in termini di partecipazione dei professionisti alle decisioni di carattere strategico, organizzativo e gestionale. I Poli e le Aree dipendono funzionalmente dalla Direzione Governo Clinico.

I posti letto complessivi sono n. 1550.

Quindi, passa a illustrare il ruolo del Gemelli nel contesto Regionale, con particolare riferimento all'importanza del ruolo svolto per i pazienti fuori regione provenienti principalmente dal centro – sud.



#### DEGENZA ORDINARIA

POSTI LETTO		DIMESSI	
REGIONE LAZIO	TOTALE POLICLINICI	REGIONE LAZIO	TOTALE POLICLINICI
15.652	3.116	556.047	117.561
GEMELLI 9%	GEMELLI 44%	GEMELLI 10%	GEMELLI 48%

#### DAY HOSPITAL

POSTI LETTO		DIMESSI	
REGIONE LAZIO	TOTALE POLICLINICI	REGIONE LAZIO	TOTALE POLICLINICI
1.339	388	334.276	77.730
GEMELLI 6,5%	GEMELLI 44%	GEMELLI 10%	GEMELLI 44%

#### OPPOSIZIONE ALLA PROPOSTA DI DONAZIONE DI ORGANI



La Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, inoltre, ricopre il ruolo di centro di riferimento di rete (Hub) in diversi ambiti, in base a quanto disposto dal DCA 247/14 della Regione Lazio:

- uno dei cinque DEA di II livello per la Rete dell'Emergenza, chiamato a fungere da punto di riferimento per diverse strutture che trattano casistiche a più bassa complessità;

- Centro di Riferimento per la Neurochirurgia e la Terapia Intensiva Pediatrica della Rete dell’Emergenza Pediatrica;
- Centro di Riferimento della Rete Cardiologica, disponendo di una UTIC ad alta tecnologia, di un servizio di emodinamica interventistica operativo h24, di un reparto di cardiocirurgia, di chirurgia vascolare e di chirurgia toracica;
- Centro Trauma Specialistico (CTS) della Rete del Trauma Grave e Neurotrauma;
- Unità di Trattamento Neurovascolare di secondo livello (UTNII-Hub) per la Rete Ictus;
- Centro di II livello per la Rete Perinatale, chiamato a garantire assistenza a gravidanze e parti ad alto rischio oltre che a neonati che necessitano di cure intensive.

Il Policlinico Universitario A. Gemelli è poi riconosciuto come:

- Hub della Rete Oncologica regionale per il territorio della Macro-area 4;
- Hub della Rete Assistenziale delle Malattie Infettive;
- Centro di riferimento nella Rete della Chirurgia della Mano;
- Centro di riferimento Regionale delle Malattie Rare;
- Centro Audiologico di riferimento per il Punto Nascita e Centro Audio-otologico di riferimento per il Centro Audiologico;
- Centro di coordinamento dei Trapianti d’organo e Donazioni cornee;
- sede del Centro Antiveleni;

Inoltre, si sta affrontando un delicato processo di ristrutturazione dell’area dei trapianti, sviluppando una collaborazione tra area clinica e area chirurgica.

Per quanto concerne l’attività assistenziale, il Direttore generale richiama i dati della degenza media ordinaria, i quali, vista la complessità delle prestazioni effettuate, appaiono abbastanza elevati (7,51 del 2014, 7,55 nel 2015 e 7,40 nel 2016), i dati delle prestazioni ambulatori, il numero cospicuo degli interventi chirurgici (n. 46.696).

Passa quindi a presentare i suddetti 8 poli di seguito indicati:

Polo Scienze dell’invecchiamento, neurologiche, ortopediche e della testa – collo;

Polo Scienze cardiovascolari e toraciche;

Polo Scienze gastroenterologiche ed endocrino-metaboliche;

Polo Scienze della salute della donna e del bambino;

Polo Scienze reumatologiche, dermatologiche, immuno-allergologiche, urologiche, nefrologiche;

Polo Scienze oncologiche ed ematologiche;

Polo Scienze delle immagini, di laboratorio e infettivologiche;

Polo Scienza di medicina interna, anesthesiologiche, intensivologiche e delle emergenze.

Per quanto concerne l’innovazione nella cura, ha presentato quattro esempi di modelli innovativi, quali il “Gemelli Art”, il “Centro Nemo”, l’ “IPSE Center” e il Medicinema.

Il dott. Zampedri illustra, in aggiunta, il posizionamento della Fondazione secondo i dati del Programma Nazionale Esiti. Al riguardo, la Commissione dà mandato alla Direzione Generale ricerca e innovazione in sanità di acquisire dall’Agenas i dati aggiornati del Piano Nazionale Esiti. A tale riguardo, il prof. Bevere, nell’assicurare una pronta risposta dell’Agenzia alla richiesta, informa che alla luce dei dati PNE 2016, relativi al Policlinico Gemelli, gli indicatori documentano e confermano performance assistenziali fra le migliori su base nazionale e regionale.

Nella rete dell’emergenza territoriali, inoltre, il Policlinico è DEA di II livello per 7 DEA di I livello.

Per quanto concerne il personale, il medesimo è aumentato negli ultimi due anni per effetto dell’acquisizione, con affitto di ramo d’azienda, del presidio Columbus.

Infine, il direttore generale illustra il processo di creazione della Fondazione, di cui si riportano in sintesi i principali punti:

- tra il 2012 e il 2013 era divenuta del tutto evidente la non sostenibilità del modello economico di allora del Policlinico (non allineamento con i budget regionali, struttura di costi sbilanciata, situazione debitoria elevata);
- L’Università Cattolica del Sacro Cuore (di cui il Policlinico era a tutti gli effetti un ramo d’azienda) ha preso atto con forza della situazione ed ha avviato un piano di turnaround straordinario che ha previsto:
  - o Razionalizzazione della struttura e del costo del personale (anche CIG);
  - o Revisione sistematica di tutti contratti di fornitura;
  - o Avvio di un piano di investimento finalizzato (persone e strutture);
  - o Accordo transattivo con la Regione (set 2014);

- Ristrutturazione del debito e nascita della Fondazione come nuovo soggetto giuridico;
- Nuova governance e nuova organizzazione – nuovi contratti di lavoro – acquisizione del ramo d’azienda del Columbus;
- Convenzione con l’Università Cattolica del Sacro Cuore;
- Piano strategico 2015-2019 e ora Piano 2018-2021.

A più di 2 anni di distanza dalla formulazione del Piano Strategico 2015-2018 e alla luce dell’evoluzione sostanziale dello scenario di riferimento (tra tutti l’avvio della Fondazione, l’operazione Columbus e l’apertura della Regione ai paziente da Fuori Regione di Alta Complessità), il Consiglio di Amministrazione della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli ha ravvisato la necessità di rifocalizzare le proprie scelte strategiche promuovendo la nascita del nuovo Piano Strategico 2018-2021.

Il nuovo Piano è concepito nell’ottica di consolidare i risultati raggiunti fino ad ora e di migliorare gli obiettivi economico-finanziari fondamentali per il successo dell’impegnativo progetto che ha portato alla nascita della Fondazione.

La Fondazione tra il 2015 e il 2017 ha avviato con successo la propria attività, centrando i target economici previsti in termini di EBITDA, con il nuovo Piano si propone di rendere ancora più efficace il processo di razionalizzazione operativa e gestionale e nel contempo perseguire una politica di sviluppo per:

- qualificarsi come il miglior academic medical center in Italia e uno dei primi 10 in Europa per qualità clinica e capacità di portare la ricerca al letto del paziente;
- affermarsi come polo di assoluta eccellenza nell’attrazione di paziente e risorse professionali;
- impegnarsi ad essere un ospedale al servizio di tutti che “cura le persone e non solo le loro malattie”.

La politica di razionalizzazione e sviluppo sarà realizzata grazie all’implementazione di una serie di progetti di rilevanza strategica (Iniziative Strategiche) complementari e interdipendenti tra loro, individuati e sviluppati con il contributo determinante dei livelli apicali clinici e amministrativi della Fondazione e in accordo con le procedure che regolano i rapporti con l’Università Cattolica del Sacro Cuore.

Da un punto di vista economico-finanziario, l’efficace realizzazione del Piano Strategico 2018-2021 consentirà alla Fondazione di:

- incrementare costantemente i ricavi derivanti dalla propria attività istituzionale (CAGR pari al 6.7% nell’orizzonte di piano);
- mettere in sicurezza l’equilibrio economico della gestione (+21.6ml€ reddito netto nel 2021) attraverso un percorso di crescita “sostenibile”;
- migliorare progressivamente la redditività della propria gestione caratteristica (da -0.2% nel 2017 a +5.3% nel 2021), “centrando” i target economico-finanziari prefissati in termini di EBIT;
- irrobustire in maniera significativa il proprio profilo in termini di solidità, rafforzando la consistenza del proprio patrimonio netto (da 94.6ml€ nel 2017 a 156.3ml€ nel 2021);
- migliorare la propria posizione finanziaria netta (da 140.9ml€ nel 2017 a 62.5ml€ nel 2021), riducendo il rapporto debt/equity da 1.5 a 0.4.

Relativamente al Conto economico, il fatturato appare in crescita mentre il risultato d’esercizio del 2017, secondo le previsioni, appare in leggero utile (pari a €2,3 milioni) con un trend che si prevede positivo nei prossimi 20 anni.

## Conto economico

(valori in ml€)	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR 2017-2021
Ricoveri SSN	291,8	324,0	332,6	372,0	380,5	
Ambulatoriale SSN	71,6	77,8	79,4	85,6	93,4	
Finanziamento a funzioni	99,9	101,6	103,3	105,7	107,5	
<b>Ricavi SSN</b>	<b>463,3</b> 81,6%	<b>503,4</b> 82,1%	<b>515,3</b> 80,8%	<b>563,3</b> 79,7%	<b>581,4</b> 78,9%	<b>4,6%</b>
Ricoveri NO SSN	39,2	46,7	52,2	62,7	67,8	
Ambulatoriale NO SSN	36,9	40,4	43,2	47,4	50,7	
Convenzioni sanitarie	2,3	3,5	4,7	6,3	7,4	
<b>Ricavi attività privata</b>	<b>78,4</b> 13,8%	<b>90,6</b> 14,8%	<b>100,1</b> 15,7%	<b>116,4</b> 16,5%	<b>125,8</b> 17,1%	<b>9,9%</b>
Altri ricavi	25,9	18,8	22,6	27,3	29,6	
<b>TOTALE RICAVI</b>	<b>567,6</b>	<b>612,9</b>	<b>638,0</b>	<b>706,9</b>	<b>736,8</b>	<b>5,4%</b>
Consumi	(95,1) 16,8%	(98,7) 16,1%	(102,1) 16,0%	(120,2) 17,0%	(125,0) 17,0%	5,6%
Servizi	(96,9) 17,1%	(106,2) 17,3%	(110,3) 17,3%	(122,6) 17,3%	(130,6) 17,7%	6,1%
Godimento beni di terzi	(7,2) 1,3%	(8,8) 1,4%	(8,9) 1,4%	(10,7) 1,5%	(10,8) 1,5%	8,5%
Personale medico	(142,0)	(149,7)	(154,1)	(167,3)	(176,0)	
Personale non medico	(177,3)	(192,3)	(191,6)	(205,5)	(208,8)	
Personale	(319,3) 56,3%	(342,1) 55,8%	(345,8) 54,2%	(372,8) 52,7%	(384,8) 52,2%	3,8%
Oneri diversi di gestione	(4,6) 0,8%	(5,0) 0,8%	(5,1) 0,8%	(5,4) 0,8%	(5,6) 0,8%	5,0%
<b>TOTALE COSTI OPERATIVI</b>	<b>(523,1)</b> 92,2%	<b>(560,7)</b> 91,5%	<b>(572,2)</b> 89,7%	<b>(631,7)</b> 89,4%	<b>(656,8)</b> 89,1%	<b>4,7%</b>
<b>EBITDA</b>	<b>44,5</b> 7,8%	<b>52,1</b> 8,5%	<b>65,8</b> 10,3%	<b>75,2</b> 10,6%	<b>80,0</b> 10,9%	<b>12,4%</b>
Ricavi file F	74,9	50,0	30,0	30,0	30,0	
Costi file F	(74,9)	(50,0)	(30,0)	(30,0)	(30,0)	
Ammortamenti	(36,2) 6,4%	(35,8) 5,8%	(36,6) 5,7%	(36,4) 5,1%	(38,7) 5,2%	1,7%
Svalutazioni	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
Accantonamenti	(9,6)	(4,3)	(3,5)	(2,9)	(2,2)	
<b>EBIT</b>	<b>(1,3)</b> -0,2%	<b>12,0</b> 2,0%	<b>25,8</b> 4,0%	<b>35,9</b> 5,1%	<b>39,1</b> 5,3%	
Oneri e proventi finanziari	(9,9) 1,7%	(8,7) 1,4%	(8,3) 1,3%	(8,2) 1,2%	(7,6) 1,0%	-6,4%
Oneri e proventi straordinari	14,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
<b>EBT</b>						
IRAP	(0,5)	0,0	(2,0)	(2,4)	(2,6)	
IRES	0,0	0,0	0,0	(4,1)	(7,4)	
Tax rate (%)	17,9%	0,0%	11,3%	23,7%	31,5%	
<b>REDDITO NETTO</b>	<b>2,3</b>	<b>3,3</b>	<b>15,5</b>	<b>21,2</b>	<b>21,6</b>	<b>56,5%</b>

Le Iniziative Strategiche che sono alla base dello sviluppo economico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli consistono nel:

- creare le condizioni organizzative necessarie per sostenere efficacemente la propria politica di crescita (introduzione del nuovo sistema informativo ospedaliero, sviluppo del sistema di controllo direzionale, ri-disegno dell'assetto infrastrutturale, sviluppo dei talenti e delle competenze-chiave, ottimizzazione dei carichi di lavoro, ammodernamento e ampliamento del parco tecnologico);
- migliorare costantemente l'efficacia e l'efficienza dei propri processi operativi (accreditamento Joint Commission International, ri-disegno del modello organizzativo clinico, programmazione operativa dell'attività clinica, sviluppo dei percorsi clinico-assistenziali e dei programmi di audit clinico, razionalizzazione dei materiali di consumo);
- cogliere le opportunità per valorizzare i propri asset, nei confronti dei propri portatori di interesse, (riconoscimento IRCCS, sviluppo della ricerca clinica, programma di data monetization, sfruttamento dell'innovazione, rafforzamento del brand Gemelli, potenziamento delle iniziative di fund raising);
- intraprendere un percorso di crescita "sostenibile" finalizzato a qualificare il Policlinico A. Gemelli come il miglior academic medical system in Italia e tra i primi 10 in Europa (sviluppo dell'attività privata, creazione di un network territoriale, programma di acquisizioni mirate in ambito nazionale, sviluppo attività a livello internazionale).

Prende la parola il prof. Vincenzo Valentini, il quale illustra il processo di raccolta dei dati e di mappatura della produzione scientifica della Fondazione, affidati a una società tedesca rinomata nel campo, attraverso la quale sono state identificate le discipline richieste per il riconoscimento del carattere scientifico, ossia la "medicina personalizzata" e "l'innovazione tecnologica".

Il procedimento, più in particolare, è consistito nel mappare gli elementi scientometrici (collaborazione con partner internazionali, identificazione perimetri ricercatori, identificazione dei prodotti della ricerca); nel calcolare IFN totale inteso come somma dei valori corrispondenti agli autori afferenti alla Fondazione (nel 2014 - IFN totale: 1657; nel 2015 - IFN totale: 1742; nel 2016 - IFN totale: 1904; nel 2017 - IFN totale: 2228 –extrapolated); nella valutazione del numero di ricercatori che raggiungesse il valore di IFN massimo nel triennio 2014/2015/2016 per l'elaborazione di una lista di top researchers, che sono stati individuati in n. 120

ed il calcolo del rapporto tra IF totale e personale dedicato (nel 2014 - IFN totale:  $1657/120 = 13,8$ ; nel 2015 - IFN totale:  $1742/120 = 14,5$ ; nel 2016 - IFN totale:  $1904/120 = 15,8$ ; nel 2017 - IFN totale:  $2228/120 = 18,5$ ).

Mostra, quindi, dei grafici che indicano come si posizionerebbe la Fondazione tra gli IRCCS sulla base del numero di pubblicazioni (al 6° posto) e del valore di IFN (al 8° posto) e altri che rappresentano il numero di trials attivi e di pazienti arruolati.

Riguardo alle linee di ricerca, la Fondazione, come già accennato, ha individuato come temi principali della sua attività di ricovero e cura di alta specialità e di ricerca biomedica a livello nazionale e internazionale la Medicina personalizzata (MP) e l'innovazione biotecnologica (IB), articolate nelle seguenti otto aree:

- MP & IB nel paziente complesso in area critica ed in anestesia;
- MP & IB nel paziente con malattia cardiache e polmonari;
- MP & IB nel paziente affetto da multi-morbidità e nelle neuroscienze;
- MP & IB in oncologia e ematologia;
- MP & IB nelle Scienze delle Immagini, di Laboratorio e Infettivologiche;
- MP & IB in ambito Gastroenterologico, Endocrino-Metabolico e Nutrizionale;
- MP & IB per la salute della donna e del bambino;
- MP & IB in Sanità Pubblica e Governo Clinico.

Per quanto concerne le Reti, il prof. Valentini illustra quelle internazionali (con Scozia, Francia, Olanda, Germania, Svizzera, U.S.A. Argentina) e quelle nazionali (Piemonte, Lombardia, Marche, Lazio, Abruzzo Sicilia) e i percorsi assistenziali regionali.

Prendono quindi la parola il Prof. Paolo Maria Rossini, Direttore del Area delle neuroscienze, il quale si sofferma, relativamente alla medicina di precisione, sull'importante progetto in merito alla "diagnosi precoce" nell'Alzheimer e a quello della "Mano robotica"; il prof. Costamagna, Direttore del Polo Scienze gastroenterologiche ed endocrino – metaboliche, che illustra le frontiere dell'endoscopia digestiva; il prof. Ruggero De Maria, Direttore di Oncologia Sperimentale, che illustra il rilevante progetto sulle cellule staminali tumorali come bersaglio terapeutico.

Al termine delle presentazioni, la Commissione chiede alcuni chiarimenti.

In merito agli aspetti organizzativi, la prof.ssa Siliquini richiede quale sia la differenza, nei ruoli e nei compiti, tra il Direttore Sanitario e il Direttore del governo clinico.

Il Direttore Generale evidenzia come l'idea di dividere le attività deriva dall'ambito amministrativo, nel quale, vista la complessità delle funzioni, non vi è un'unica Direzione amministrativa, ma sette Direzioni che fanno capo alla Direzione generale. Sul versante sanitario, il Direttore sanitario ha competenze su aspetti igienico-sanitari mentre il Direttore del governo clinico svolge funzioni di raccordo strategico-organizzativo. Entrambi fanno parte, peraltro, del Comitato di consulenza clinica, didattica e scientifica, che è composto anche da un professore ordinario di materia clinica della Facoltà di Medicina e Chirurgia nominato dal Rettore d'intesa con il Presidente dell'Istituto G. Toniolo, che lo presiede, dal Direttore Generale e dai Direttori di Polo. Il Comitato di consulenza svolge un'attività consultiva di supporto tecnico all'azione del Direttore Generale e alle scelte degli organi competenti in relazione agli aspetti organizzativi e gestionali clinici, scientifici e di integrazione didattica; assicura e indirizza l'attuazione dei rapporti con l'Università Cattolica.

Relativamente alla scelta di due discipline così complesse quali "medicina personalizzata" e "biotecnologie innovative", la prof.ssa Siliquini rappresenta come pur emergendo dalle presentazioni la grande cooperazione e integrazione tra le due "anime" del policlinico, non appaiano evidenti le ricadute delle medesime sulla popolazione e auspica un coinvolgimento delle discipline proprie della sanità pubblica.

Il Prof. Valentini, a tal proposito, evidenzia come le otto linee di ricerca, che ricalcano gli 8 poli clinici in cui è organizzato il Policlinico, siano certamente al servizio del paziente, non solo sul piano della diagnosi e della cura, ma anche su quello ugualmente importante della prevenzione.

Prende quindi la parola la Prof. Sapino, la quale chiede delucidazione in merito alla modalità di regolazione dei brevetti tra la parte universitaria e quella della Fondazione. Il Direttore generale e l'avvocato della Fondazione, in merito, rappresentano che allo stato attuale trova ancora applicazione il regolamento

dell'Università ma si sta lavorando per l'approvazione di un regolamento specifico della Fondazione che agisca in parallelo con quello universitario. Tutto ciò rientra nella fase di normalizzazione del distacco tra la Fondazione e l'Università.

Il prof. Bramanti, quindi, chiede se vi sia un coordinamento tra le aree di ricerca, che ad ora appaiono maggiormente espressione dei singoli ricercatori con i loro gruppi.

Il Direttore Generale, nel confermare che attualmente le suddette aree sono espressione degli 8 poli clinici e dei ricercatori responsabili dei medesimi, rappresenta che si prevede la creazione di una struttura di governance della ricerca, attraverso l'istituzione di una Direzione scientifica con un Direttore e tre vice – direttori.

Il prof. Bramanti inoltre chiede se vi siano ricerche anche nell'ambito della neurochirurgia al prof. De Maria, il quale conferma, e se vi siano innovazioni tecnologiche nell'ambito endoscopico. Al riguardo, il prof. Costamagna richiama quattro programmi internazionali di robotica endoscopica.

Il Dott. Iavicoli, quindi, chiede se vi sia all'interno della Fondazione un percorso multidisciplinare di protesizzazione della mano e il prof. Rossini rappresenta che vi è in progetto un tale percorso ma è molto complesso e richiede ingenti risorse.

Infine, la prof.ssa Sapino chiede delucidazioni in merito alle 8 aree di ricerca e alla governance delle medesime, anche rispetto alle due discipline richieste per il riconoscimento del carattere scientifico.

In merito, il direttore generale richiama i compiti del Comitato di consulenza clinica, didattica e scientifica ed evidenzia come lo Statuto della Fondazione preveda la possibilità di istituire un Comitato Scientifico (organo consultivo), e la nomina di un Direttore Scientifico, entrambi nominati dal Consiglio di Amministrazione. Potranno essere nominati anche tre vicedirettori scientifici. Vi è quindi in progetto l'istituzione di una Direzione Scientifica multidisciplinare con un coordinamento generale.

### **3) ISPEZIONE ALLE STRUTTURE ASSISTENZIALI E AI LABORATORI**

La Commissione ha continuato, come da programma, nella visita delle seguenti strutture della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli.

#### **Centro Clinico NeMO-Pol. Gemelli. Sezione Adulti. Responsabile: prof. Mario Sabatelli**

Il Centro Clinico Nemo (Neuro-Muscular- Omniscient) è una struttura dedicata alla diagnosi, assistenza multidisciplinare, formazione e ricerca delle malattie Neuro-muscolari, quali la Sclerosi Laterale Amiotrofica, Distrofie Muscolari, Atrofie Muscolari Spinali, Polineuropatie. E' il risultato della collaborazione tra associazioni di pazienti e Fondazione Pol. Gemelli. La UILDM (Unione Italiana lotta alle distrofie muscolari), AISLA (Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica), Associazione Famiglie SMA, e Telethon sono i soci fondatori di Fondazione Serena ONLUS che ha promosso la convenzione con FPG. Realtà analoghe sono state realizzate a Milano, Messina e Arenzano. La gran parte delle malattie neuromuscolari determinano, oltre a gravi limitazioni dell'autonomia motoria, anche rilevanti difficoltà della deglutizione, della funzione respiratoria e della capacità di comunicazione. La complessità assistenziale alle persone affette da malattie neuromuscolari richiede pertanto l'intervento contemporaneo e coordinato di una equipe che comprenda operatori con alta specializzazione in diverse discipline ed in particolare di neurologi, broncopneumologi, otorinolaringoiatri, infettivologi, rianimatori, chirurghi endoscopisti, nutrizionisti, genetisti, psicologi, bioeticisti, fisioterapisti motori e respiratori, infermieri. L'assistenza specializzata multidisciplinare comporta un miglioramento della qualità di vita e determina un aumento della sopravvivenza come provato da numerosi studi. Il modello Nemo rappresenta una novità sul piano assistenziale. In primo luogo non è la persona ammalata a dover cercare i singoli "consulenti" ma è il centro che assicura il loro intervento. L'integrazione concreta delle diverse figure professionali non solo evita spostamenti e attese ma favorisce i processi decisionali mirando a una presa in carico da parte di un equipe piuttosto che di un singolo medico. Un secondo aspetto è legato al fatto che l'organizzazione del Nemo consente alle persone con grave insufficienza respiratoria e con necessità di ventilazione invasiva di non essere ricoverate in reparto di rianimazione, con ovvi vantaggi sul piano clinico (minore incidenza di patologie infettive), psicologico, economico, evitando altresì il "sovraccarico" dei centri di terapia intensiva. Un ultimo aspetto riguarda la logistica del reparto che consente ai familiari di essere presenti 24/24 ore,



permettendo non solo la necessaria vicinanza all'ammalato ma anche la formazione per i caregivers. Oltre ai Care givers il centro è attivamente coinvolto a programmi di formazione sul territorio, in particolare in collaborazione con AISLA. Nel campo diagnostico, oltre alle ordinarie procedure di laboratorio e strumentali, il Nemo è in grado di eseguire test diagnostici genetici. In particolare nell'ambito della SLA, grazie alla collaborazione con la ICOMM, associazione di Ricerca sulla SLA, e con l'Istituto di Genetica è uno dei pochi centri Italiani in grado di eseguire l'esame di un Pannello di 35 geni mediante metodi di Next Generation Sequencing. Tali collaborazioni, unitamente alla ampia casistica, hanno favorito un'attività di ricerca, grazie anche alla partecipazione del Nemo a Consorzi Nazionali e Internazionali. Nell'ottica della medicina personalizzata la caratterizzazione clinico-genetica delle persone con malattie neuromuscolari rappresenta un fondamentale obiettivo del Nemo. Il Centro NeMO è dotato di 10 posti letto e nel corso dell'anno 2017 sono state ricoverate circa 300 persone, quasi tutte con problematiche respiratorie e di nutrizione. Vengono effettuati circa duemila accessi ambulatoriali/anno per attività di diagnosi e soprattutto di monitoraggio della evoluzione delle patologie, consentendo tempestività degli interventi e riduzione degli accessi in PS.

### **BIOBANCA Biogen (partecipata per il 50% dalla Fondazione e per il restante 50 % dalla Biorep).**

E' un sistema di stoccaggio integrato che riduce il rischio di errore durante il corso degli studi. Il materiale stoccato è classificato in una raccolta dati.

Gli utenti depositanti sono persone fisiche o giuridiche, pubbliche o private, che utilizzano la Biobanca BioRep Gemelli come semplice servizio di conservazione di campioni, che rimangono proprietà del donatore e vengono utilizzati a scopo di ricerca scientifica.

L'utente utilizzatore è una persona fisica o giuridica, pubblica o privata, che richiede l'accesso ai campioni biologici conservati e ai servizi disponibili presso la Biobanca BioRep Gemelli, segnalando lo scopo della ricerca. I campioni possono essere messi a disposizione solo nell'ambito di Progetti di Ricerca autorizzati da un Comitato Etico.

I Progetti di Ricerca presentati al Direttore della Biobanca BioRep Gemelli, sono valutati, in ragione del loro valore scientifico, dal Comitato Scientifico di Biobanca BioRep Gemelli. L'accettazione di un Progetto di Ricerca è subordinata all'approvazione e all'adesione ai criteri del codice etico della FPG e all'utilizzo dei campioni in modo conforme alle volontà espresse dal paziente all'atto del consenso.

### **Laboratorio di oncologia - responsabile prof. Ruggero De Maria - Coordinatore Ricerca Traslazionale Oncologica**

Il Laboratorio di Oncologia della Fondazione Policlinico Gemelli supporta i gruppi clinici della Fondazione nel settore della ricerca traslazionale e molecolare. Grazie all'elevata expertise nel settore della diagnostica molecolare, nella biologia cellulare e nei modelli preclinici oncologici, il laboratorio è un centro di riferimento traslazionale per trasferire l'innovazione dal laboratorio alla clinica.

In stretto contatto con l'Anatomia Patologica, il Laboratorio di Oncologia collabora con l'Ematologia per l'allestimento di terapie cellulari basate sullo sviluppo di linfociti T con recettori chimerici specifici contro le cellule tumorali; con la Gastroenterologia, l'Oncologia Medica e le Chirurgie addominali per lo sviluppo di strategie terapeutiche e trial clinici nel cancro al colon basate sullo studio delle cellule staminali tumorali. Sempre nell'ambito delle cellule staminali tumorali, il Laboratorio collabora attivamente con la UOC di Neurochirurgia per la messa a punto di strategie terapeutiche personalizzate basate sugli screening farmacologici e sulla generazione di anticorpi specifici da cui generare linfociti T con recettori chimerici diretti contro le cellule di glioblastoma. Inoltre sono stati attivati alcuni programmi di biopsia liquida basata sullo studio degli esosomi per la diagnosi precoce e per il monitoraggio della terapia nell'ambito del tumore al polmone e del tumore alla prostata. Infine, il Laboratorio di Oncologia fornisce supporto alla diagnostica molecolare dei tumori e al monitoraggio immunologico nell'ambito di studi clinici di immunoterapia dei tumori.

### **Gemelli Advanced Radiation Therapy Center (ART) Responsabile Prof. Vincenzo Valentini - Direttore del Polo di Scienze Oncologiche ed Ematologiche**

Il Gemelli ART (Advanced Radiation Therapy) è il Centro di Radioterapia Oncologica del Polo di Scienze Oncologiche ed Ematologiche della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma.

Il Gemelli ART è articolato sul servizio di Dosimetria Clinica ove vengono realizzati i piani di trattamento,

sul Settore Operativo ove operano gli apparecchi di terapia e sul Centro di Oncologia Interventistica, servizio interdisciplinare per la diagnosi ed il trattamento delle neoplasie attraverso procedure mirate minimamente invasive (come la brachiterapia e l'elettrochemioterapia).

Parallelamente all'attività svolta presso i suddetti servizi, nel Day Hospital di Radiochemioterapia vengono somministrati ai Pazienti trattamenti chemioterapici che avvengono sia in concomitanza con la Radioterapia, sia come trattamenti esclusivi. Il Reparto di Radioterapia 2 offre inoltre ai suoi Pazienti la possibilità di eseguire trattamenti chemioterapici e cure di supporto per minimizzare la tossicità durante le terapie oncologiche in regime di ricovero ospedaliero.

Al suo interno sono inoltre disponibili stanze schermate per il ricovero di Pazienti sottoposti a particolari procedure brachiterapiche (impianti episclerali per la cura del melanoma uveale o radioterapia metabolica).

Con i servizi e le tecnologie disponibili al suo interno, il Gemelli ART è in grado di offrire ai suoi Pazienti tutte le modalità radioterapiche oggi in uso nei trattamenti oncologici avanzati: radioterapia a fasci esterni (3DCRT, IMRT, VMAT, IGRT, TBI, MRIgRT), radioterapia metabolica e brachiterapia HDR, PDR ed LDR. Ogni atto clinico si svolge in garanzia di qualità all'interno di una prospettiva multidisciplinare che si realizza attraverso la partecipazione dei medici afferenti al Gemelli ART a 18 Tumor board.

Il Gemelli ART comprende inoltre due laboratori (Knowledge Based Oncology KBO Labs) dove i dottorandi di ricerca in Scienze Oncologiche eseguono ricerche sull'analisi avanzata del bioimaging e sulla gestione dei Big Data in medicina.

### **Precision Medicine Research Center for Woman and Child health - Responsabile: Prof. Giovanni Scambia, Direttore del Polo Scienze della Salute della Donna e del Bambino**

Il "Precision Medicine Research Center for Woman and Child Health" è stato inaugurato l'11 maggio 2016, presso il Polo Scienze della Salute della Donna e del Bambino del Policlinico Universitario "A. Gemelli", grazie ad un generoso contributo da parte di "Oppo e le sue Stanze" Onlus, associazione che da anni si occupa di attività volte a promuovere lo studio e la prevenzione per la cura dei tumori. Il nuovo centro si trova al 5° piano ALA B del Policlinico.

La missione dell'Unità di Ricerca "Precision Medicine Research Center for Woman and Child Health" è il miglioramento della qualità clinica, attraverso la creazione di percorsi diagnostico-terapeutici ad alta specializzazione per le patologie oncologiche femminili. Raggiungere obiettivi così ambiziosi è possibile solo utilizzando un approccio multidisciplinare, quale quello attualmente in essere presso l'Unità, basato su un alto livello di collaborazione e integrazione tra ricercatori e clinici. L'unità di ricerca dispone di tecnologie avanzate per l'analisi genomica e postgenomica che consentono la caratterizzazione molecolare delle biopsie tumorali come anche delle cellule tumorali circolanti (CTC) e del DNA libero tumorale circolante (cftDNA). In dettaglio, la piattaforma Cynvenio (Thermo Fisher Scientific) consente l'isolamento delle CTC da sangue periferico, mentre la piattaforma NGS Ion Torrent S5/Ion Chef (Thermo Fisher Scientific) permette il sequenziamento di acidi nucleici e la successiva analisi per l'identificazione di mutazioni. Inoltre è possibile analizzare le mutazioni o l'espressione genica tramite la piattaforma di qPCR su larga scala, Biomark HD (Fluidigm) che si avvale di circuiti fluidici integrati per l'analisi di più geni e più campioni contemporaneamente. Queste metodiche, che rappresentano un enorme avanzamento rispetto alle tecniche finora utilizzate, consentono di ottenere un'elevata quantità di informazioni con adeguata precisione e sensibilità (high throughput). In aggiunta a tali piattaforme, sono presenti ulteriori strumentazioni scientifiche con tecnologie all'avanguardia, quali, ad esempio, il lettore di piastra EnSpire Multimode Plate Reader (PerkinElmer) per screening ad alta efficienza o il NanoZoomer (Hamamatsu), uno scanner di vetrini ad alta risoluzione per analisi quantitative di espressione proteica su tessuto. Le aree strategiche di interesse dell'Unità di Ricerca sono:

- caratterizzazione molecolare delle patologie neoplastiche;
- individuazione di nuove terapie personalizzate per i tumori ginecologici;
- sviluppo di nuovi strumenti di diagnostica molecolare. Questi, integrando il tradizionale approccio clinico, permettono di effettuare test specifici per la valutazione di biomarcatori utili per la diagnosi precoce, in grado di predire la prognosi, o predittivi di risposta al trattamento con farmaci tradizionali e a bersaglio molecolare. Inoltre, consentono un monitoraggio della malattia con procedure altamente sensibili e non invasive (ad es. analisi delle cellule tumorali circolanti e del DNA libero tumorale circolante).

### **Terapia intensiva cardiocirurgica - Responsabile Prof. Franco Cavaliere – Professore di II fascia MED 41 - Anestesiologia**

La Terapia intensiva cardiocirurgica (TICCH) è, assieme con l'Unità coronarica, il reparto per elevata intensità di cure dell'Area cardiovascolare, a sua volta afferente al Polo di Scienze cardiovascolari e toraciche. L'unità è rivolta primariamente al trattamento postoperatorio dei pazienti sottoposti ad interventi di cardiocirurgia e di chirurgia vascolare. Quando necessario, tuttavia, vengono ammessi anche pazienti sottoposti a trattamenti emodinamici (TAVI, MitraClip) ed elettrofisiologici (estrazione di cateteri endovascolari infetti) o pazienti che necessitano di un monitoraggio cardiovascolare intensivo. E' prassi corrente che i pazienti dell'Area sottoposti ad ECMO AV siano trattati presso la TICCH.

Il personale medico è costituito da dodici medici specialisti in Anestesia e Rianimazione, dei quali un Professore di II fascia, cinque Ricercatori universitari, quattro Contrattisti ed un medico a contratto libero-professionale.

L'attività svolta comprende:

- il monitoraggio cardiovascolare avanzato, comprendente il cateterismo dell'arteria polmonare, metodiche di valutazione emodinamica alternative quali l'analisi della curva pressoria arteriosa, la gestione di dispositivi innovativi quali l'Endovent (catetere in arteria polmonare idoneo al drenaggio ematico intraoperatorio) e l'Endoplege (catetere per l'infusione di soluzioni nel seno coronarico);
- il trattamento dell'insufficienza respiratoria mediante ventilazione meccanica invasiva e non invasiva, CPAP, ossigenoterapia con cannule nasali ad alti flussi, ossigenoterapia convenzionale, impiegando interfacce varie, quali maschere facciali, cannule nasali, casco;
- l'esecuzione di tecniche dialitiche di emodialisi convenzionale e di emodiafiltrazione;
- la valutazione ecocardiografica, sia in modalità transtoracica che transesofagea;
- l'ecografia toracica, addominale, vascolare;
- l'esecuzione di fibrobroncoscopia diagnostica e terapeutica, in particolare per la rimozione di ostruzioni bronchiali da tappi di muco, coaguli, ecc.;
- l'esecuzione di tecniche di supporto emodinamico, quali il contropulsatore aortico, l'IMPELLA e l'ECMO;
- la fisioterapia postoperatoria per la disostruzione bronchiale (PEP) e la mobilizzazione precoce dei pazienti;
- la nutrizione enterale o parenterale, quando indicate;
- l'esecuzione di tracheotomie percutanee;
- l'attività di supporto e consulenza anestesiologicalo-rianimativa per tutta l'area cardiovascolare.

### **Terapia Intensiva Neurochirurgica Responsabile Prof. Massimo Antonelli - Direttore del Polo di Scienze di Medicina Interna, Anestesiologiche, Intensivologiche e delle Emergenze.**

L'Unità Operativa Semplice "Terapia Intensiva Neurochirurgica", nell'ambito dell'Unità Operativa Complessa "Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e Tossicologia Clinica" costituisce una Terapia Intensiva specialistica dedicata all'assistenza dei malati critici affetti da patologie di interesse neurorianimativo. Vengono ricoverati in questo reparto i pazienti operati per gli interventi neurochirurgici più complessi (asportazioni di neoplasie cerebrali, correzioni di malformazioni vascolari intracraniche, patologie della colonna) in regime di elezione o di urgenza. Inoltre ad essa afferiscono i pazienti sottoposti ad interventi di neuroradiologia per ictus ischemico o aneurisma cerebrale che richiedano una assistenza intensiva post-intervento, e i pazienti provenienti da Pronto Soccorso in seguito a patologie di interesse neurochirurgico (trauma cranico, emorragia cerebrale).

La UOS è anche sede dell'attività accademica, clinica e di ricerca del corso di laurea in Medicina e Chirurgia (corso integrato di Emergenze Medico-Chirurgiche), del corso di laurea in lingua inglese Medicine and Surgery e dell'attività della scuola di Specializzazione in Anestesia Rianimazione Terapia Intensiva e del dolore.

Inaugurata il 17 Maggio 2017 con una disponibilità di 10 posti letto. Tutta l'attività clinica e accademica è svolta in stretta collaborazione con l'UOC di Neurochirurgia diretta dal Prof Olivi.

Dalla data di apertura al 30.11. 2017 sono stati ricoverati 538 pazienti, con una media di ricovero mensile di 82 pazienti, e una durata media della degenza di 2 gg/paziente. Il tasso di occupazione di posto letto è stato dell'81%, per un totale di 1254 giorni di degenza. Nel reparto è attivo un monitoraggio prospettico degli aspetti infettivi, in modo da generare con cadenza mensile un report delle infezioni nosocomiali, normalizzate per esposizione al rischio infettivo. Ad esempio i giorni di permanenza dei cateteri venosi centrali sono stati 376, e non è stata ad ora registrata alcuna sepsi CVC relata.

In seguito all'apertura del reparto si è osservato un miglioramento degli indici di efficienza del Pronto Soccorso, in particolare correlati alla riduzione dei tempi di ricovero, dovuti alla maggior disponibilità di posti letto in area di Terapia intensiva. Infatti, paragonando l'intervallo temporale 17.5.2016- 30.9.2016 con il periodo 17.5.2017-30.9.2017, si è osservato un incremento del numero di ricoveri dei pazienti classificati come codici rossi, che sono passati da 630 a 717 (+ 13.8%), mentre si è ridotto il tempo di permanenza di questi pazienti in Pronto Soccorso, che è diminuito del 12%.

### **Reparto Clinical Trial di Fase I - Responsabile: Prof. Giovanni Scambia, Direttore del Polo Scienze della Salute della Donna e del Bambino**

Il nuovo "Phase I Female Clinical Pharmacology Center" sarà a breve inaugurato, presso il Polo Scienze della Salute della Donna e del Bambino del Policlinico Universitario "A. Gemelli", grazie ad un generoso contributo da parte di "Oppo e le sue Stanze" Onlus, associazione che da anni si occupa di attività volte a promuovere lo studio e la prevenzione per la cura dei tumori. Il nuovo centro si trova al 10° piano ALA O del Policlinico.

La missione della nuova Unità di Ricerca Clinica "Phase I Female Clinical Pharmacology Center" offrirà ai pazienti la possibilità di ricevere terapie con farmaci innovativi e personalizzati in fase di sviluppo e non ancora disponibili in commercio. L'interesse primario dell'Unità è rivolto alla prima fase dello sviluppo di nuovi farmaci sperimentali (first in human), al fine di fornire le indicazioni sul loro migliore utilizzo in clinica in termini di sicurezza e modalità di somministrazione. I farmaci disponibili nell'ambito di studi di fase I saranno rivolti al trattamento delle neoplasie solide, soprattutto nell'ambito dei tumori femminili, pretrattati per i quali non esistano delle valide alternative terapeutiche, o di tumori per i quali vi sia un forte razionale nell'intervenire su un bersaglio molecolare, direttamente coinvolto nella patogenesi, quali farmaci a bersaglio molecolare, anticorpi coniugati con chemioterapici e i nuovi farmaci immunoterapici. La collaborazione con le principali aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali e con i poli di ricerca farmacologica, consentirà l'impiego precoce di farmaci all'avanguardia, permettendo ai pazienti di ricevere cure innovative nell'ambito dei protocolli sperimentali che verranno condotti insieme ai principali Centri di ricerca internazionali. La complessità assistenziale ai pazienti coinvolti negli Studi di fase I richiederà l'intervento contemporaneo e coordinato di una équipe che comprenda operatori con alta specializzazione in diverse discipline, infermiere di ricerca altamente specializzate e study coordinators per la pianificazione delle procedure e l'inserimento dei dati secondo elevati standard qualitativi. In ottemperanza alla Determina AIFA 809/2015, è in corso il conseguimento della certificazione nell'ambito del Programma Fase I istituzionale, che garantisce la gestione dei pazienti e dei trattamenti secondo procedure di qualità ben codificate. L'Unità comprende 4 posti letto e 2 poltrone per la somministrazione dei farmaci, 2 spazi ambulatoriali e una sala riunioni per la condivisione delle strategie con l'intero team che gestirà ogni singolo studio. Le aree strategiche di interesse dell'Unità di Ricerca Clinica "Phase I Female Clinical Pharmacology Center" sono:

- Conduzione di Studi Clinici di fase I profit e no profit
- Sviluppo di nuove terapie personalizzate per i tumori ginecologici
- Formazione di personale altamente qualificato per la conduzione di Studi Clinici di fase I
- Produzione scientifica.

### **Unità Operativa Complessa di Neonatologia - Responsabile Prof. Giovanni Vento - Direttore dell'UOC di Neonatologia**

L'Unità Operativa Complessa di Neonatologia fa parte del Polo di Scienze della salute della donna e del bambino della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma.

Se si riscontra un problema di adattamento neonatale o la nascita è avvenuta pretermine, il Gemelli offre la garanzia di una delle Neonatologie più grandi e all'avanguardia d'Italia e d'Europa, con la possibilità di erogare tecniche di ventilazione invasiva e non invasiva, convenzionale e non convenzionale insieme a terapie contro l'ipertensione polmonare per gestire i quadri di insufficienza cardio-respiratoria e multiorgano del neonato. Vengono inoltre elaborati protocolli specifici e personalizzati per la gestione dei fabbisogni nutrizionali, enterali e parenterali, del neonato ed è presente un elevato grado di expertise nel settore della diagnostica ecografica multi-organo (ecografia cerebrale, ecocardiografia funzionale, ecografia toracica, ecografia renale, addominale, lombosacrale) e nel posizionamento di cateteri centrali. Da Giugno 2013 abbiamo a disposizione un grande "Open Space" per la Terapia Intensiva Neonatale con 16 posti letto,

attrezzature all'avanguardia e un rapporto 1:2 tra infermiere e pazienti che garantisce la massima attenzione, altri 16 posti di Terapia Sub-Intensiva e 14 posti in Patologia Neonatale. Nel 2016 abbiamo registrato 851 accessi nei reparti della Neonatologia, di cui 313 in Terapia Intensiva, 105 in Sub-Intensiva e 433 in Patologia Neonatale. Nel 2016 la Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli è risultata quella, nel Lazio, con il maggior numero di ricoveri di neonati pretermine ad alto rischio: 143 neonati con età gestazionale <32 settimane e/o con peso neonatale < 1500 grammi. Il reparto è inoltre centro Hub per l'ipotermia terapeutica del neonato che, entro 6 ore dalla nascita, limita al massimo i danni provocati dall'asfissia.

Parallelamente all'attività svolta presso i suddetti reparti, nell'ambulatorio di Follow-Up del neonato pretermine vengono seguiti dopo la dimissione i pazienti più critici e a più alto rischio di problematiche neurocomportamentali e/o deficit neurosensoriali.

Al Gemelli si pratica inoltre, da oltre 10 anni, il Rooming In per gli oltre 3500 neonati a termine che nascono ogni anno: la mamma cioè può tenere con sé il proprio bimbo giorno e notte. In stanza si trovano il fasciatoio, la vaschetta e tutto il necessario per occuparsi del neonato, con l'aiuto delle infermiere pediatriche e delle ostetriche.

La ricerca in Neonatologia

Essendo un Policlinico Universitario, il Gemelli è sede di importanti ricerche. In neonatologia, ciò va a tutto vantaggio dei piccoli ricoverati. I principali temi di ricerca interessano tre importanti aspetti della gestione del neonato pretermine:

Uso del surfattante. Il Policlinico Universitario A. Gemelli è centro coordinatore di un trial multicentrico, tuttora in corso, che coinvolge 37 neonatologie italiane. Si studiano gli effetti di una manovra di "reclutamento polmonare" che potrebbe migliorare l'efficacia del surfattante (una sostanza che mantiene aperti gli alveoli e permette di respirare meglio) in bambini nati tra le 24 e le 27 settimane di età gestazionale.

Transizione feto-neonatale. Grazie ad un consolidato rapporto di collaborazione tra la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli e il Centro di Ricerca Ritchie della Monash University di Melbourne in Australia, si studia la fisiologia del delicato e affascinante passaggio dalla vita fetale a quella neonatale. E' inoltre in programma uno studio sui benefici del clampaggio ritardato del cordone ombelicale, in particolare sui nati pretermine.

Ventilazione non invasiva. L'UOC di Neonatologia partecipa a uno studio multicentrico internazionale sull'efficacia di una nuova tecnica di ventilazione non invasiva, la nasal High-Frequency oscillatory Ventilation (nHFOV).

**8 gennaio 2017**

**Ore 9,00**

### **1) VISITA ALLE STRUTTURE**

La site - visit inizia alla ore 9,00 e la Commissione, ad eccezione del prof. Bramanti, non presente per sopravvenuti motivi di salute, raggiunge l'Edificio Istituti Biologici nel quale visita le seguenti strutture dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, utilizzate in convenzione anche dalla Fondazione A. Gemelli:

#### **Laboratorio Centralizzato di Microscopia (LabCeMi)**

La gestione del LabCeMi è affidata ad un Comitato di Gestione costituito dai Proff. Antonio D'Addona, Marco De Spirito, Claudio Grassi e Federica Wolf. La gestione tecnica è affidata al Prof. Marco De Spirito.

Il LabCeMi è il laboratorio centralizzato di microscopia che offre un ampio spettro di tecniche microscopiche e spettroscopiche e di strutture centralizzate per l'analisi di immagini e per la preparazione di campioni biologici. L'obiettivo del LabCeMi è quello di fornire accesso a strumentazione avanzata ai ricercatori, nonché il supporto tecnico e scientifico per la preparazione dei campioni e per la programmazione degli esperimenti ai ricercatori dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma grazie ad una apposita convenzione.

Questo laboratorio è dotato delle più moderne apparecchiature microscopiche continuamente rinnovate in base ad esigenze condivise e ad avanzamenti tecnologici nel campo della microscopia.

#### **Centro di Medicina Genomica - Prof. Maurizio Genuardi - Direttore Area Oncologia Medica e UOC Genetica Medica**

Il Centro di Medicina Genomica è il Laboratorio di analisi genomiche del Polo di Scienze Oncologiche ed Ematologiche della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma.

Il Laboratorio è articolato in due settori principali: 1) Settore sequenziamento di nuova generazione (NGS), ubicato presso l'Istituto di Medicina Genomica (2° piano degli Istituti Biologici dell'Università Cattolica del Sacro Cuore); 2) Settore citogenomica, situato presso l'UOC Genetica Medica nel Policlinico A. Gemelli, IV piano (Piastra).

Presso il Centro sono disponibili tecnologie di analisi genetica ad alta processività che consentono di effettuare analisi di pannelli genici, dell'esomi, del genoma, del metiloma, RNA-Seq, e microarray cromosomici (piattaforme CGH-array, SNP-array e combinate). Il Centro dispone anche di sequenziatori capillari e apparecchi Real-Time PCR per analisi di sequenza con metodologia Sanger e individuazione/quantificazione di singole varianti geniche e analisi di espressione genica, utilizzate per validazione di risultati ottenuti con piattaforme NGS e per progetti che non richiedono l'impiego di tecniche high throughput. Le piattaforme di sequenziamento sono ubicate all'interno di un unico locale, al quale ha accesso personale dell'UOC Genetica Medica, che svolge i progetti in corso presso questa Unità ed esegue analisi su richiesta per ricercatori appartenenti ad altre Unità.

L'analisi bioinformatica dei dati ottenuti con le metodiche NGS viene effettuata dai singoli ricercatori responsabili dei progetti nel proprio studio.

Quindi, la Commissione ritorna presso la sede della Fondazione e procede alla visita delle seguenti strutture:

### **Sala Operatoria Ibrida. Programma di Chirurgia del Cuore e dei Grossi Vasi**

#### **Responsabile: Prof. Massimo Masetti, Direttore dell'Area Cardiovascolare**

Il programma di Cardiocirurgia si integra in quello trasversale a tutta l'Area Cardiovascolare e riguarda la diagnosi ed il trattamento di tutte le cardiopatie ad interesse chirurgico ed ibrido. L'organizzazione dei percorsi di cura segue un modello innovativo di "medicina Personalizzata" integrando i percorsi clinici e le risorse strutturali organizzate secondo un architettura di intensità di cure. La gestione della diagnostica e dei protocolli terapeutici ha una forte valenza multidisciplinare con l'istituzionalizzazione di uno strumento di condivisione, l'Heart Team, unico nel panorama Cardiovascolare Europeo. L'estensione di questo strumento attraverso un'informatica avanzata al territorio (E-Heart Team) con la costruzione di una rete cardiovascolare integrata, rappresenta un elemento di grande progresso nel miglioramento dei risultati clinici e di produttività. Il volume di attività comprende circa 850 interventi chirurgici dei quali 700 condotti con l'ausilio della Circolazione Extra-Corporea.

La piattaforma delle risorse strutturali comprende 3 sale operatorie di cui 1 (Sala Ibrida) condivisa; 1 Terapia Intensiva Cardiocirurgica di 10 letti organizzata in UOC con personale dedicato; 1 reparto a media e bassa intensità variabile di 21 letti con personale dedicato nel quale è stata realizzata un luogo per la realizzazione di terapie multimodali ( Prehabilitation, Educazione Terapeutica e moduli di "Umanizzazione" per i pazienti e le loro famiglie). Completano le risorse gli ambulatori per i percorsi multidisciplinari.

Tutte queste risorse sono nuove essendo state ristrutturare seguendo la filosofia di riorganizzazione dei percorsi di cura. La sala ibrida, tra le più moderne d'Europa, include tutte le tecnologie di integrazione dell'Imaging cardiovascolare con quelle di una sala operatoria cardiocirurgica e di una Sala Interventistica Radiologica. In questa sala Ibrida vengono realizzati interventi micro-invasivi e Ibridi con l'ausilio di tutte le tecnologie e competenze afferenti all'Area Cardiovascolare (Ultrasonografia, Radioscopia, Circolazione Extra-Corporea).

Il Team comprende 13 unità delle quali 9 chirurghi, 2 cardiologi, 1 Fisiatra ed 1 psicologo. Il Team dei Cardio-anestesisti, fortemente integrato, comprende 11 medici.

Il programma di Cardiocirurgia, integrato in quello più ampio dell'Area Cardiovascolare, è caratterizzato da una filosofia fortemente improntata all'innovazione tecnologica e di gestione; persegue la finalità di posizionare il paziente sempre più al centro del percorso di cura per una "medicina Personalizzata" introducendo iniziative e metodologie di lavoro volte a implementare il processo di "Umanizzazione" dell'Ospedale.

### **Laboratorio Cardiologia Cell e Molecolare - Responsabile dott. Filippo Crea**

Nel laboratorio di Cardiologia Cellulare e Molecolare viene svolta l'attività di ricerca di base del Polo con particolare interesse per lo studio del sistema immunitario e delle cellule staminali. Nel laboratorio vengono eseguiti studi di genomica, post-genomic e proteomica, culture cellulari, studi di citofluorimetria, di microscopia confocale ed immunofluorescenza. Inoltre, viene eseguito il dosaggio di biomarcatori sistemici di infiammazione, attivazione piastrinica, stress ossidativo. Il laboratorio è a disposizione dei Dottorandi di

Ricerca (biologi e medici) per poter approfondire lo studio dei meccanismi coinvolti nella patogenesi delle sindromi coronariche acute e nella disfunzione microvascolare e per l'isolamento e la messa in cultura delle cellule staminali di derivazione cardiaca. Il laboratorio ha prodotto nel corso degli anni risultati che hanno contribuito ad ampliare le conoscenze sulla patogenesi delle sindromi coronariche acute, dimostrando l'importanza dell'infiammazione e dell'immunità. Più di recente si possono annoverare i successi nel campo dell'isolamento delle cellule staminali cardiache da biopsie endomiocardiche ottenute durante cateterismo cardiaco.

#### **Laboratorio di Patologia e Biochimica Neuromuscolare, UOC Neurofisiopatologia, Area di Neuroscienze- Responsabile Prof. Serenella Servidei - Direttore della UOC Neurofisiopatologia**

Il Laboratorio svolge attività di diagnostica e di ricerca sulla malattie del muscolo e del nervo.

Effettua 1) studio morfologico con tecniche istochimiche ed istoenzimatiche; 2) immunocitochimica, per la diagnosi e la caratterizzazione delle a) patologie distrofiche, b) miopatie infiammatorie c) neuropatie 3) analisi molecolare con Western blot 4) studio biochimico delle principali vie metaboliche (mitocondri, lipidi, glicogeno) 5) analisi genetica delle più comuni mutazioni del DNA mitocondriale 6) colture muscolari da biopsie di pazienti con specifiche patologie muscolari (malattie mitocondriali, glicogenosi, miopatie infiammatorie, alcune distrofie) 7) analisi ultrastrutturale di nervo e muscolo

Tale attività affianca la ricerca clinica di a) caratterizzazione fenotipica e genotipica di alcune malattie neuromuscolari rare, b) validazione di biomarcatori clinici, biochimici/tessutali e strumentali nelle malattie mitocondriali c) definizione di specifici profili biomolecolari e metabolici d) trial.

#### **Laboratorio Analisi del Movimento- Responsabile Prof. Paolo Maria Rossini**

Presso il laboratorio di analisi del Movimento si svolgono attività di ricerca volte a studiare l'arto superiore e il cammino in pazienti con patologie neurologiche per individuare il trattamento riabilitativo più corretto. In particolare sono attivi studi di correlazione tra la connettività cerebrale e cinematica in pazienti con ictus acuto, di adattamento del cammino di pazienti affetti da Parkinson durante uno stimolo uditivo ritmico, studio di performance motorie sia dell'arto superiore e dell'arto inferiore, in pazienti con differenti patologie neurologiche, al fine di indagare gli effetti di differenti approcci terapeutici personalizzati. Studio accelerometrico del tremore per la diagnosi differenziale delle sindromi tremorigene.

#### **IPSE CENTER- Interactive Patient Simulation Experience - Responsabile Carlo Centemeri nella figura di Managing Director di IPSE CENTER**

L'Ipse Center (Interactive Patient Simulation Experience) è un Centro di Formazione Esperienziale in Medicina della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma. L'Ipse Center è un ambiente di 1.200 m<sup>2</sup>, dedicati alla simulazione in medicina a 360° che pone il paziente al centro dei suoi obiettivi formativi. L'Ipse Center mira, infatti, a raggiungere l'eccellenza della formazione nella clinica, nella chirurgia e nella diagnostica, grazie all'utilizzo delle più moderne tecnologie di simulazione e metodologie di formazione esperienziale. I discenti vengono quindi formati in un contesto di totale sicurezza degli operatori sanitari e del paziente stesso.

IPSE CENTER utilizza differenti metodologie formative: 1) Macro-simulazione ad alta fedeltà con simulatori di pazienti in micro-chirurgia, anestesia, ginecologia, ostetricia e imaging; 2) CELL (Center for Experiential Learning) una metodologia totalmente innovativa. Il CELL è un vero e proprio simulatore comportamentale in ambito clinico. I medici possono misurarsi con pazienti in real time, nella gestione di percorsi clinici diagnostico/terapeutico, su qualsiasi patologia; gli operatori sanitari possono simulare l'interazione in tempo reale con il paziente od altri operatori grazie a sofisticate tecnologie di Virtual reality. Il CELL è unico al mondo e differenzia IPSE Center da qualsiasi altro centro di simulazione in medicina. 3) Blended Simulation la combinazione della metodologia Cell con la simulazione ad alta fedeltà, per il potenziamento delle competenze tecniche e trasversali; 4) Esperienziale Tradizionale con metodologie esperienziali basate su "case study" clinici o su competenze trasversali di tipo comunicativo o manageriale.

## **2. INCONTRO DI SINTESI RISERVATO AI COMMISSARI E CONCLUSIONI**

- L'esame della documentazione sottoposta ai Commissari, la presentazione della Fondazione, i molteplici colloqui nel corso della site visit, nonché la verifica diretta di alcuni Laboratori di diagnostica e di ricerca hanno consentito alla Commissione di formarsi un'opinione sulla tipologia delle attività svolte dalla Fondazione in ambito sanitario e di ricerca, sulle strutture e sugli spazi effettivamente disponibili,

sui profili professionali, nonché sulle aree di attività relative alle due discipline per cui è stato richiesto il riconoscimento.

- Per quanto concerne la gestione economico – finanziaria della Fondazione, la Commissione, come meglio precisato al punto 1.B della presente relazione, apprezza le iniziative strategiche intraprese per il rilancio del Policlinico, attraverso specifici investimenti strutturali, la riorganizzazione delle attività assistenziali e la razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse disponibili, ivi comprese quelle derivanti dall'assorbimento del Centro Integrato Columbus.
- I requisiti strutturali consentono lo svolgimento delle attività cliniche e di ricerca. Si segnala la particolare attenzione dedicata, strutturalmente ed organizzativamente, ai bisogni dei pazienti e alle esigenze dei loro familiari. Anche i percorsi di cura rispondono pienamente alle esigenze di umanizzazione nonché a quelle relative alla differenza di genere.
- Per quanto concerne l'attività assistenziale, la Commissione esprime un giudizio positivo sulle capacità di realizzare la mission di medicina personalizzata nonché sulla capacità di integrarsi con le attività di ricerca clinica.

La Commissione raccomanda alla Fondazione di porre in essere ogni sforzo organizzativo affinché i risultati di dette integrazioni delle attività cliniche e di ricerca possano interagire e fornire specifiche ricadute positive sulla popolazione anche sui temi di sanità pubblica.

- Riguardo alle “biotecnologie innovative”, nell'apprezzare l'elevato livello del parco tecnologico disponibile, sia in campo diagnostico che clinico-assistenziale, si raccomanda un uso sempre più efficiente e razionale delle strumentazioni dedicate alla ricerca traslazionale, anche mediante la costituzione di facilities comuni che favoriscano la condivisione anche delle professionalità dedicate, con particolare riferimento alla biologia molecolare e alla genomica.
- La Commissione, inoltre, in considerazione dei recenti dati del Programma Nazionale Esiti 2016, segnala quanto segue. I risultati dell'analisi dei dati 2016 confermano che il Policlinico Gemelli possiede valori degli indicatori che si collocano prevalentemente tra le strutture nazionali in possesso di elevata performance assistenziale e con volumi di attività, nella maggior parte delle aree cliniche, coerenti con quanto previsto dagli attuali riferimenti normativi. In particolare, il ricorso al parto chirurgico risulta fortemente ridimensionato negli ultimi due anni di valutazione, con proporzione di tagli cesarei primari passate da valori superiori al 30% nel 2012, del 27% del 2014 per raggiungere il 17% nel 2016.
- I volumi delle attività chirurgiche, soprattutto quelle relative ad alcune aree della chirurgia oncologica, sono suscettibili di miglioramento, attraverso una rivisitazione organizzativa delle strutture operative chirurgiche. La frammentazione riguarda anche l'attività chirurgica riferita alle colecistectomie laparoscopiche
- La produzione scientifica appare di alto livello e coerente con le discipline per le quali è richiesto il riconoscimento del carattere scientifico. Al fine di mantenere gli elevati livelli di produttività scientifica nonché di supportare le sperimentazioni e i progetti di technology transfer a livello nazionale e internazionale, si raccomanda l'individuazione di un'adeguata struttura organizzativa a supporto della Direzione Scientifica e la definizione di un piano di ricerca della Fondazione in grado di favorirne la crescita complessiva, l'interdipendenza tra le diverse strutture cliniche e di ricerca, garantendone l'autonomia.
- La Commissione valuta positivamente l'attività formativa, sia quella rivolta all'interno della Fondazione sia quella rivolta agli esterni, in particolare nel contesto dei programmi formativi Universitari.

In considerazione delle valutazioni suddette, e fatte salve le raccomandazioni sopra elencate, la commissione ministeriale di valutazione ritiene che per gli aspetti organizzativi, clinico- assistenziali e di ricerca scientifica sussistano le condizioni affinché alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, con sede in Largo Agostino Gemelli n. 8, sia attribuito il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per le discipline di “Medicina personalizzata” e “Biotecnologie innovative”.



Prof.ssa Anna Sapino

---

Prof. Placido Bramanti

---

Dott. Francesco Bevere

---