



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 la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Multimedica S.p.A.

In data 18 luglio 2018 alle ore 9.30, la Commissione ministeriale nominata con D.D. 27 giugno 2017 si è riunita nella sede dell'IRCCS Multimedica S.p.A. (d'ora in poi denominato "Istituto") sito a Milano, in via Fantoli 16/15 (sede legale) e a Sesto San Giovanni (MI) via Milanese, candidato alla conferma quale IRCCS nella disciplina "malattie del sistema cardiovascolare".

La Commissione ministeriale di valutazione era costituita da:

- Prof. Gianfranco Gensini
- Prof. Ettore Novellino
- Dott. Karl Albert Kob

Si precisa che il Prof. Novellino partecipa alla site visit in questione in audioconferenza.

Partecipano ai lavori della Commissione i seguenti rappresentanti istituzionali:

- Dott.ssa Novella Luciani, Direttore Ufficio II, Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute e Dott.ssa Maria Luisa D'Agostino- funzionario giuridico della medesima Direzione
- Dott.ssa Giovanna Tranfo, in rappresentanza dell'INAIL (ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro)
- Dott. Enrico Rizzo e Dott. Nunzio Angelo Buccino in rappresentanza della Regione Lombardia

Per l'Istituto erano altresì presenti l'Amministratore delegato dell'Istituto, Dott. Daniele Schwarz, il Direttore Sanitario, Dott.ssa Carmen Sommese, il Direttore Scientifico, Prof. Luigi Rossi Bernardi, il Presidente del Consiglio scientifico, organo dell'Istituto, Prof. Girolamo Sirchia, nonché dei responsabili delle Linee di ricerca del Multimedica.

Si rammenta che in data 12 settembre 2017 la Commissione di valutazione aveva effettuato una prima site-visit presso l'Istituto in questione ed ha riscontrato alcune rilevanti criticità che hanno comportato le quattro prescrizioni sotto riportate. Di conseguenza, la Commissione ha rimandato il proprio giudizio definitivo ad una successiva site visit per la verifica dell'adempimento delle prescrizioni assegnate (all.1), ritenendo "...fondamentale che da parte dell'IRCCS Multimedica vengano adottati i seguenti provvedimenti..." [relazione in data 18 dicembre 2017].

Pertanto, la Direzione generale Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità, con lettera prot.n. 0000413 del 29/01/2018 (all.2), aveva invitato l'Istituto di dare puntuale esecuzione alle seguenti prescrizioni della Commissione di valutazione, di seguito riportate:

- a. attivarsi per i necessari lavori di ristrutturazione delle sale operatorie dedicate alla chirurgia cardio-vascolare e della terapia intensiva postoperatoria;*
- b. predisporre un piano di miglioramento delle attività proprie del IRCCS cardiovascolare, volto anche a incrementare i DRG appartenenti alla disciplina di riconoscimento "malattie del sistema cardiovascolare", che al prossimo sopralluogo di verifica dovranno risultare aumentati di almeno il 5%;*
- c. definire, nell'ambito dell'organigramma direzionale, un'autonomia gestionale della direzione scientifica, rafforzando la necessaria integrazione tra i laboratori di ricerca e le attività clinico-assistenziali, ai fini dell'attività traslazionale dell'IRCCS;*
- d. adottare la cartella clinica informatizzata.*

La Commissione ha, quindi, incontrato in data 18 luglio 2018 l'Amministratore delegato dell'Istituto, Dott. Daniele Schwarz, il Direttore Sanitario, Dott.ssa Carmen Sommese, il Direttore

Scientifico, il Prof. Luigi Rossi Bernardi e il Prof. Girolamo Sirchia, presidente del Consiglio scientifico dell'Istituto.

Nel corso dell'incontro, i vari Responsabili dell'Istituto hanno illustrato alla Commissione lo stato delle azioni intraprese relativamente alle singole prescrizioni di cui sopra.

In particolare il Prof. Giuseppe Ambrosio, professore ordinario di Cardiologia dell'Università di Perugia, recentemente acquisito da parte del MultiMedica, cui l'IRCCS ha affidato l'incarico di consulenza relativamente al richiesto piano di miglioramento delle prestazioni sanitarie cardiovascolari, di cui alla sopra citata **lettera b)**, ha esposto una circostanziata relazione datata 18/07/2018, dal titolo "IRCCS MultiMedica: Analisi delle prestazioni sanitarie cardiovascolari e non: Stato attuale e previsioni di sviluppo", di seguito in sintesi riportata.

Il prof. Ambrosio inizialmente si è soffermato nell'analizzare in maniera approfondita i dati di degenza, così come a suo tempo valutati dalla Commissione ministeriale, per poi procedere ad acquisire i dati analitici di dimissione, e ad effettuare una scomposizione nel dettaglio di tutta la casistica 2017. Da tale analisi è emerso come oltre il 25% dei DRG fossero "ad alto rischio di inappropriata", in larga misura relativi a casistica non cardiovascolare; dopo opportuna verifica è risultato che si trattava di casi ammessi in regime di Day Hospital/Day Service, e non di reale degenza ordinaria. Non facendo rientrare nel computo della casistica di degenza e con l'ausilio della Direzione Sanitaria, si è proceduto a verificare i dati, e a ricalcolare la casistica relativa alla effettiva degenza ordinaria, con risultati sostanzialmente differenti che di seguito si riportano:

Degenza Ordinaria

Totale 5959 vs 7318	- 18%		
CV 2844 vs 2857	- 0.5 %	47.7 % vs 39.0 %	+ 22%
Non-CV 3115 vs 4461	- 30.0 %	52.3 % vs 61.0 %	

L'approfondimento della casistica ha fatto poi emergere ulteriori elementi che hanno imposto di procedere ad una "scrematura" della casistica inizialmente considerata CV, poiché si rinvenivano in essa casi "non manifestamente CV", allocati invece al CV sulla base di 2° diagnosi, ovvero per avere intercettato un percorso diagnostico-terapeutico CV durante ricovero per altra patologia. Si è ritenuto corretto eliminare tali casi, adottando un approccio "restrittivo" e più rigoroso, e allo stesso tempo, tuttavia, l'analisi puntuale ha fatto emergere numerosi casi che non erano stati inizialmente considerati CV in quanto non-MDC 5, o per altri motivi, ma che invece a buona ragione sono riconducibili alla "mission" Cardiovascolare di MultiMedica IRCCS, come di seguito indicato:

- Malattia polmonare cronica ostruttiva
- Embolia polmonare
- Edema polmonare e insufficienza respiratoria
- Interventi maggiori sul torace
- Malattie cerebrovascolari acute aspecifiche e occlusione precerebrale senza infarto
- Diagnosi relative all'apparato respiratorio con respirazione assistita < 96 ore
- Ischemia cerebrale transitoria
- Diabete, età > 35 anni
- Diagnosi relative all'apparato respiratorio con respirazione assistita = 96 ore
- Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC

- Malattie cerebrovascolari aspecifiche senza CC
- Interventi per obesità

Il ricalcolo della degenza ordinaria “specifica” (cioè, ripulita dei casi non-CV, ma arricchita di questi altri casi), ha comportato un ulteriore aumento della casistica CV, come di seguito riportato:

DEGENZA Ordinaria “specifica”

Totale 5959 vs 7318	- 18%		
CV 3047 vs 2857	+ 6.7%	51.1 % vs 39.0 %	+ 31%
Non-CV 2912 vs 4461	- 34.7%	48.9 % vs 61.0	

Inoltre Il ricalcolo della degenza ordinaria “specifica” come sopra delineato (cioè, ripulita dei casi non-CV, ma arricchita di questi altri casi), ha comportato, come indicato dal Prof. Ambrosio, un ulteriore aumento della casistica CV e ribaltamento dei primi 10 DRG: 7 DRG CV + DRG 288 (chirurgia bariatrica) di cui 1°, 2°, 3°, 4° che di seguito si riportano:

05	518	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA	266
05	127	Insufficienza cardiaca e shock	255
05	554	Altri interventi vascolari con CC senza diagnosi cardiovascolare maggiore	218
05	125	Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi non complicata	181
08	544	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	170
05	120	Altri interventi sull'apparato circolatorio	166
06	158	Interventi su ano e stoma senza CC	161
08	224	Interventi su spalla, gomito o avambraccio eccetto interventi maggiori su articolazioni senza CC	160
05	558	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore	150
10	288	Interventi per obesità	147

Infine, per verificare se tali dati, assai più confortanti, si riflettessero anche nell'attuale andamento dei ricoveri, sono stati esaminati con la medesima metodologia descritta i dati parziali relativi al 12 Giugno 2018, con risultati assolutamente sovrapponibili.

Pertanto il prof. Ambrosio ha concluso affermando che il dato registrato 2017, e quello tendenziale 2018, dimostrano che l'obiettivo di aumento della casistica specifica CV di almeno il 5% prescritto dalla Commissione è da considerarsi attualmente raggiunto.

Al fine di consolidare e potenziare tale soddisfacente risultato raggiunto nel I quadrimestre 2018, alla luce dei richiamati criteri che contraddistinguono un IRCCS cardiovascolare di eccellenza, è necessaria una casistica adeguata sia in termini quantitativi che di tipologia.

Stante quanto precede sono state indicate alcune azioni da perseguire da parte dell'IRCCS nel breve-medio periodo per potenziare l'attività specifica, avendo presente che l'obiettivo non è aumentare la casistica CV “in generale”, ma incrementare soprattutto le attività cliniche fondanti un IRCCS, quali:

- a) i ricoveri per alta specialità;
- b) prestazioni di alta complessità/innovatività;

c) casistica qualitativamente adeguata ad attività di ricerca (sia acuti che stabili ambulatoriali).

Tra queste, rilievo strategico potrebbe rivestire il potenziamento delle attività ambulatoriali di II – III livello, e l'integrazione della casistica a fini di ricerca con altre strutture del Gruppo.

Per quanto riguarda, poi, **la lettera a)** concernente i lavori di ristrutturazione delle sale operatorie e della terapia intensiva postoperatoria viene illustrato alla Commissione da parte dell'Arch. Rocco Marinaro e dal Sig. Roberto Merici quanto effettuato.

Viene in primo luogo richiamata la norma UNI 11425:2011 che per gli ambienti in oggetto fornisce le indicazioni per la progettazione, l'installazione, la messa in marcia, il controllo delle prestazioni, l'accettazione, la gestione degli impianti e dei componenti che concorrono al controllo della contaminazione ambientale e al mantenimento di prefissate condizioni.

In primo luogo sono stati indagati e verificati sia il numero di ricambi d'aria per ogni ora, che il delta di pressione tra la terapia intensiva e il corridoio contiguo, secondo quanto richiesto dalla norma UNI 11425, a seguito dei quali è stato potuto affermare che il luoghi in questione fossero conformi secondo i requisiti di legge.

Successivamente prende la parola il Sig. Roberto Merici, responsabile della Sagicofim per il settore ospedaliero, cui il Multimedita ha commissionato i lavori di adeguamento degli impianti di aerazione nelle sale del blocco operatorio per incrementare le portate sul campo operatorio. Viene precisato che i lavori inizieranno il prossimo 30 luglio e termineranno il 2 settembre p.v. e che tali lavori consentiranno di confermare la validazione in ISO 5 AT REST delle sale operatorie, garantendo un incremento di flusso di aria filtrata con il plafone esistente di ulteriori 3.500 m³/h, flusso che sarà correttamente ricircolato con ulteriori aspirazioni controllate nei quattro angoli della sala operatoria.

Relativamente, poi, **alla lettera c)** concernente la definizione, nell'ambito dell'organigramma direzionale, di un'autonomia gestionale della direzione scientifica, rafforzando la necessaria integrazione tra i laboratori di ricerca e le attività clinico-assistenziali, interviene sia l'Amministratore delegato Dott. Schwarz e il direttore scientifico prof. Rossi Bernardi.

Quest'ultimo nel delineare come l'incremento registrato nel 2017 sia del numero delle pubblicazioni, pari a 195, che dell'IFN pari a 948,8 con un incremento del 15% rispetto al 2015, si è soffermato sulla partecipazione del Multimedita alla rete cardiovascolare e sulla collaborazione con l'IRCCS Monzino per la definizione dei dati del settore cardiovascolare, per il progetto di disfunzione ventricolare sinistra cronica e la collocazione di tecnologie "omiche" presso la sede dell'IRCCS di via Fantoli.

Il Prof. Rossi Bernardi si sofferma, inoltre, dapprima sull'organizzazione da parte del MultiMedica insieme alla Fondazione di ricerca e cura Giovanni Paolo II del convegno internazionale Heart Failure & co a Day with the Experts a Journey in the diseased heart, dove hanno partecipato professionalità del settore cardiovascolare di rilievo, poi sull'attivazione di nuove convenzioni quali l'accordo con Air Liquid s.p.a per la ristrutturazione e potenziamento della biobanca, l'accordo quadro con il Consorzio Sanità di cooperative di medici di famiglia per lo sviluppo di programmi di prevenzione primaria a livello nazionale, per i nuovi aspetti organizzativi della medicina territoriale. Al riguardo si precisa che il Multimedita si è adoperato nella messa a punto di una nuova metodologia di raccolta dati, in particolare una nuova piattaforma che permette la raccolta dei dati direttamente dallo studio dei medici di medicina generale.

Infine il direttore scientifico si è soffermato sulla ristrutturazione funzionale delle precedenti 5 Linee di ricerca dell'Istituto che sono state concentrate nelle due seguenti:

1. Malattie cardiovascolari e soggetto pluripatologico: fisiopatologia, ricerca traslazionale e assistenza con i seguenti progetti coordinati:

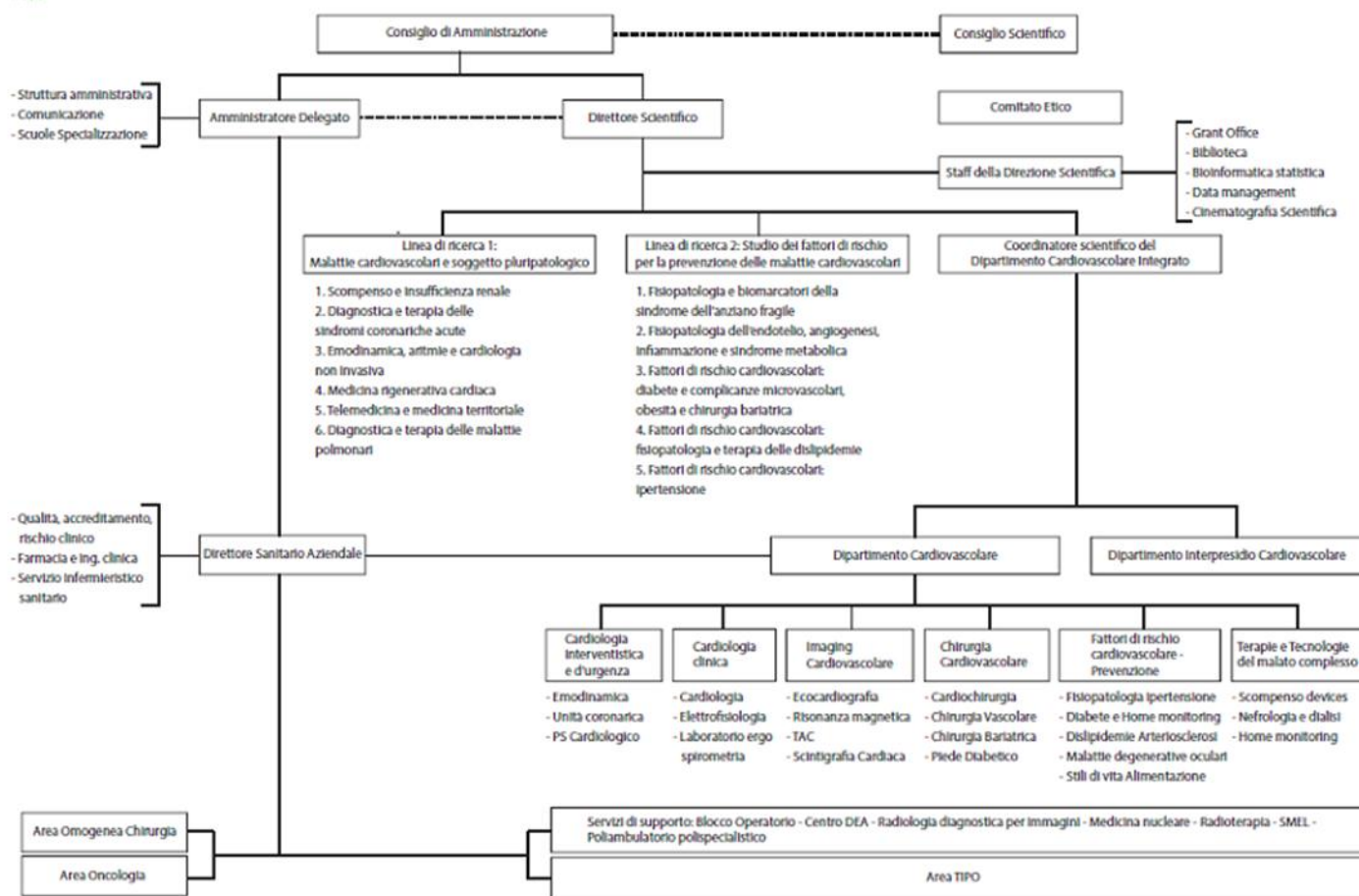
- I. Scompenso e insufficienza renale. Dr. Gronda.
- II. Diagnostica e terapia delle sindromi coronariche acute. Prof. De Servi.
- III. Emodinamica, aritmie e cardiologia non invasiva. Dr. Airoidi.
- IV. Medicina rigenerativa cardiaca e cardiotossicità. Dr. D'Uva.
- V. Telemedicina e medicina territoriale. Prof. Vanoli.
- VI. Diagnostica e terapia delle malattie polmonari. Prof. Harari.

2. Studio dei fattori di rischio per la prevenzione delle malattie cardiovascolari: fisiopatologia, ricerca traslazionale e applicazioni sperimentali, con i seguenti progetti coordinati:

- I. Fisiopatologia e biomarcatori della sindrome dell'anziano fragile. Dr.ssa Spinetti.
- II. Fisiopatologia dell'endotelio, infiammazione, angiogenesi e sindrome metabolica. Prof.ssa Albini.
- III. Fattori di rischio cardiovascolari: diabete e complicanze microvascolari, obesità e chirurgia bariatrica. Prof. Ceriello.
- IV. Fattori di rischio cardiovascolari: fisiopatologia e terapia delle dislipidemie. Prof. Catapano.
- V. Fattori di rischi cardiovascolari: ipertensione. Prof. Grassi.

Infine il Prof. Rossi Bernardi evidenzia la nuova struttura organizzativa funzionale dell'Istituto che di seguito si riporta e da cui emerge il collegamento tra la direzione scientifica non solo con il Dipartimento cardiovascolare del Presidio dell'IRCCS Sesto San Giovanni ma anche con le Unità Operative degli altri presidi del gruppo Multimedica coinvolti negli ambiti di ricerca nonché l'individuazione della figura del Coordinatore scientifico del Dipartimento Cardiovascolare integrato per rendere più efficiente ed efficace la condivisione di procedure, linee guida e standard di qualità tra la Direzione scientifica e il dipartimento cardiovascolare intrapresidio e interpresidio:

Organigramma Funzionale IRCCS MultiMedica



Il Direttore scientifico ha sviluppato un'analisi della situazione sanitaria in Regione Lombardia, che vede il continuo rafforzamento e sviluppo di grandi strutture sanitarie e di ricerca, sul versante pubblico e privato e ritiene importante per l'IRCCS Multimedita, sulla base di questa analisi, mettere a sistema le attività di carattere cardiovascolare presenti nel Gruppo. Ciò risulterebbe possibile attraverso il coordinamento delle attività cardiovascolari in corso nei due presidi accreditati IRCCS di Sesto S. Giovanni e di Via Fantoli con quelle svolte nei presidi di Castellanza e di Ospedale S. Giuseppe. Tale coordinamento può essere conseguito attraverso opportune intese con il Ministero della Salute e con la Regione Lombardia qualora lo stesso IRCCS Multimedita, come già avvenuto per altre aggregazioni approvate a livello nazionale, formuli una dettagliata proposta in questo senso. Ciò consentirebbe non solo consistenti economie di scala per la messa in condivisione di grandi apparecchiature scientifiche e di rilevanti competenze professionali, senza aggravii finanziari, ma anche di ampliare significativamente la casistica sanitaria cardiovascolare da considerare per lo sviluppo di trials clinici e per le attività di ricerca traslazionale attualmente in corso presso IRCCS Multimedita.

Terminate le suddette presentazioni, prende la parola il Presidente del Consiglio scientifico, Prof. Girolamo Sirchia, che a nome di detto organismo conferma di aver valutato quanto esposto dal Direttore scientifico. Menziona, in premessa, il contesto particolare in cui si trova la sanità lombarda e delinea alcuni interventi fondamentali che dovrebbero essere posti in essere dal MultiMedica ai fini dell'incremento della produzione scientifica. Lamenta che non tutto il personale sanitario dell'Istituto è impegnato nella ricerca. Ritiene che ai fini dell'incremento della produzione scientifica sia irrinunciabile un potenziamento dell'organico con ricercatori esperti e con particolari figure,

quali il “ghost writer”, l’epidemiologo e lo statistico, la cui presenza permette di potenziare la raccolta dei dati prodotti giornalmente, di individuare le opportunità di ricerca, di redigere lavori scientifici e di potenziare collaborazioni interne ed esterne all’Istituto. Fa fatto presente, inoltre, che la produzione scientifica deve essere valorizzata con una comunicazione scientifica adeguata e con forti relazioni esterne. La pluralità di specialisti in Istituto permette di costituire centri omni-comprendivi per patologie, come il diabete e l’obesità, ove tutti gli specialisti della materia ruotano intorno al paziente.

Infine, l’Amministratore delegato Dr. Schwarz interviene sulla riorganizzazione funzionale dell’Istituto. Ringrazia la Commissione ministeriale per gli stimoli e i suggerimenti ricevuti e rassicura l’impegno della direzione strategica e scientifica nel perseguimento di quanto raccomandato. Mette in evidenza il contesto in cui opera l’Istituto che considera fortemente competitivo. Ai fini del potenziamento della ricerca traslazionale e clinica, ritiene fondamentale l’integrazione funzionale con altre strutture del Gruppo MultiMedica, in particolare con le strutture dedicate al settore cardiovascolare dell’Ospedale “Santa Maria” di Castellanza e dell’Ospedale “San Giuseppe” di Milano.

Infine per quanto riguarda **la lettera d)** concernente l’adozione della cartella clinica informatizzata, intervengono i sig.ri Roberto Angelini e Sandro Girolami.

Viene evidenziato il processo di ammodernamento dei sistemi affrontato da MultiMedica iniziato nel 2014 e che sarà portato a regime tra alcuni anni. I relatori ritengono che per raggiungere tale traguardo, servono solide basi su cui costruire tutta la rete informatica. Viene fatto presente che in questo momento storico, tutto il mondo dell’healthcare sta affrontando un rapido processo di digitalizzazione progressiva per creare efficienza in un settore che vede sempre meno risorse a disposizione per gli investimenti necessari.

Di conseguenza, l’Istituto ha costruito una solida base, per far fronte alle nuove sfide che si presenteranno nel mondo dell’healthcare, sia per quanto riguarda i processi di cura che i processi dedicati alla ricerca, che necessariamente sono stati integrati nell’operatività quotidiana in maniera pervasiva.

Relativamente all’informatizzazione delle attività assistenziali area cardiovascolare, tra le fasi progettuali completate, vengono richiamati i seguenti interventi:

- sostituzione sistema di gestione radiologia (interfacciato con tutte le apparecchiature elettromedicali);
- sostituzione sistema refertazione ambulatoriale (dati strutturati);
- acquisizione sistema sale operatorie e verbali operatori;
- sostituzione sistemi Laboratorio analisi e Anatomia Patologica;
- sostituzione sistemi middleware/anagrafe centralizzata/archivio centrale dati clinici dei pazienti.

Tra i progetti in corso si richiamano gli applicativi concernenti la sostituzione sistema ADT (gestione ricoveri e dimissioni); la cartella clinica cardiologica su ambulatorio, la cartella clinica cardiologica su degenze ed il completamento progetto Data Warehouse aziendale per organizzazione ed estrazione dati amministrativi e clinici.

Viene richiamata la collaborazione che il Multimedica ha con Meteda, produttore di software come medical device nel campo dell’healthcare, per il progetto cardiovascolare le cui fasi sono le seguenti:

- definizione delle specifiche funzionali aggiuntive al software di cartella clinica
- definizione degli scenari di integrazione al sistema informativo
- analisi delle richieste e definizione del project plan; sviluppo della soluzione software
- installazione, test, verifica e validazione della soluzione implementata
- pilot: uso nella pratica clinica dell'applicativo realizzato e training del personale del team clinico da coinvolgere

Relativamente ai tempi di implementazione del citato progetto, viene fatto presente che nel 2018 sarà effettuato un test operativo della cartella clinica cardiologica ambulatoriale. Successivamente, nel periodo 2019-2020, è prevista l'estensione della cartella clinica cardiologica alla degenza.

Il Prof. Gensini chiede delucidazioni sulla sicurezza dei dati, ricevendo risposte esaurenti.

IL Dott. Kob chiede se i pannelli del flusso unidirezionale dotati di filtri assoluti abbiano dimensioni tali (3,20 m x 3.20 m) da comprendere anche il tavolo portastrumenti (ferri chirurgici sterili, garze sterili, altro materiale), oltre al tavolo operatorio.

Il Sig. Merici risponde che i pannelli non presentano tali dimensioni e non comprendono, pertanto, il tavolo portastrumenti. Ribadisce che la norma UNI 11425:2011 che disciplina la qualità dell'aria in sala operatoria è comunque rispettata.

Il Dott. Kob sottolinea che per operatorie destinate ad interventi specialistici complessi di durata superiore a 60 minuti, la sopraccitata norma UNI 11425:2011 richiede "un'elevatissima protezione dell'area a rischio", intendendo per ciò il "tavolo operatorio, il tavolo porta strumenti e lo spazio operativo chirurgi". Poiché prossimamente inizieranno lavori di ristrutturazione nelle sale operatorie per aumentare la portata di aria sterile, suggerisce di dotare le sale operatorie dedicate ad interventi complessi cardiovascolari di pannelli aventi le sopra menzionate dimensioni.

Terminate le presentazioni, la Commissione decide di rinunciare al sopralluogo nelle sale operatorie già visitate durante la precedente site visit, atteso che i lavori di ristrutturazione inizieranno a fine del corrente mese.

Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

L'esame della documentazione e i colloqui con i responsabili dell'Istituto hanno permesso alla Commissione di esprimere il seguente giudizio.

Anzitutto la Commissione deve tenere presente che l'incarico ricevuto dal Ministero della Salute era quello di verifica della sussistenza dei requisiti necessari alla conferma del carattere scientifico del predetto Istituto nella disciplina "malattie del sistema cardiovascolare".

In base alle specifiche di questo incarico la Commissione ha indicato i 4 punti fondamentali, indicati con le lettere da a) a d) sopra citate, la cui sussistenza appariva ed appare indispensabile per la conferma.

Nell'incontro del 18 luglio 2018, relativamente **al punto a)**, la Commissione prende atto che nel prossimo mese saranno completati i lavori per migliorare la qualità dell'aria senza tuttavia modifi-

care gli esistenti pannelli di immissione dell'aria che non presentano dimensioni tali da comprendere il tavolo degli strumenti chirurgici.

A tale riguardo, i commissari sono unanimemente del parere che, in vista degli imminenti lavori di ristrutturazione del reparto operatorio, l'Istituto debba prendere in considerazione adeguati provvedimenti finalizzati all'ottimizzazione della qualità dell'aria delle sale operatorie dedicate ad interventi che richiedono una "elevatissima qualità dell'aria", quali gli interventi cardiovascolari complessi della durata superiore ai 60 minuti. In tali sale operatorie, infatti, corrispondenti alla classe di pulizia ISO 5 secondo la norma UNI EN ISO 14644-1, è richiesta un'elevatissima protezione dell'area a rischio che, oltre al tavolo operatorio e lo spazio operativo dei chirurghi, comprende anche il tavolo porta strumenti. Soltanto i pannelli aventi dimensioni pari a 3,20 m x 3,20 m presentano i requisiti a tale riguardo.

Per quanto riguarda **la lettera b)** la Commissione prende atto delle analisi compiute e delle azioni poste in essere che hanno condotto ad una più precisa e puntuale valutazione delle attività assistenziali svolte dall'IRCCS. Questo ha consentito di adempiere a quanto raccomandato relativamente all'incremento del 5% delle attività assistenziali cardiovascolari e quindi dei DRG appartenenti alla disciplina di riconoscimento "malattie del sistema cardiovascolare".

Inoltre, relativamente **alla lettera c)** i commissari apprezzano l'importante lavoro di razionalizzazione e riorganizzazione delle attività. Tale iniziale riorganizzazione tuttavia si ritiene debba proseguire anche con l'acquisizione di specifiche figure quali quella del farmacista, del promotore, del ghost writer e dell'epidemiologo che come suggerito dal Presidente del Consiglio scientifico, porterà ad un incremento della produzione scientifica.

Per quanto concerne l'organigramma presentato dal Direttore Scientifico la Commissione concorda con la proposta di prevedere nella struttura IRCCS una specifica figura finalizzata ad attuare le necessarie ed auspiccate attività di coordinamento e di potenziamento dell'attività clinica di alto livello di IRCCS Multimedica messe in evidenza nella relazione del Prof. Ambrosio, e per sviluppare una dettagliata proposta da sottoporre alla Regione Lombardia e al Ministero della Salute per attuare il potenziamento e l'integrazione delle attività cardiovascolari di IRCCS Multimedica con quelle presenti nel Gruppo Multimedica.

La Commissione ritiene di sottolineare per l'importanza, l'innovatività e il contributo alla diminuzione dei costi assistenziali del SSN, dei progetti di ricerca definiti nella linea 1 di attività, per le nuove applicazioni di terapie dialitiche della sindrome cardio-renale ormai frequentemente presente nello scompenso avanzato. La Commissione ritiene che tale progetto, con competenze cliniche avanzate già presenti, debba svilupparsi con una stretta integrazione tra i reparti di cardiologia e di nefrologia e l'applicazione di programmi di telemedicina per l'assistenza domiciliare del soggetto complesso, pluripatologico. Per il programma di attività descritto nella linea 2, la Commissione rileva l'importanza di tre progetti di prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari (diabete, dislipidemie, ipertensione) che IRCCS Multimedica si propone di sviluppare in modo coordinato, partendo da significative esperienze pilota precedenti, in collaborazione con Co.S. un gruppo di 27 cooperative di 2050 medici con oltre 2.000.00 di soggetti distribuiti su tutto il territorio nazionale. Infine la Commissione concorda con le indicazioni del Consiglio Scientifico sulla necessità di integrare le significative competenze scientifiche ed assistenziali esistenti e di quelle recentemente acquisite con un programma organico, da definirsi nei suoi necessari dettagli, per il reclutamento, o l'integrazione di personale esistente, nei programmi ricerca definiti nelle linee 1 e 2 di giovani medici/ricercatori. dialitiche della sindrome cardio-renale frequentemente presente nello scompenso avanzato.

Infine per quanto riguarda **la lettera d)** la Commissione prende atto del progetto di implementazione della cartella clinica informatizzata. Al riguardo si ritiene necessario che allo sviluppo della cartella ambulatoriale si affianchi contemporaneamente lo sviluppo di quella di degenza, considerando eccessivamente lunghi i tempi programmati dall'Istituto per portare a regime il sistema.

Pertanto, con particolare riferimento al cronoprogramma si ritiene che i lavori per la cartella clinica informatizzata per il paziente cardiovascolare vengano avviati in sincronia con quella ambulatoriale, anche attraverso una fase pilota.

Stanti i lavori già in itinere da parte dell'Istituto, esplicitati durante il presente incontro e supportati da apposita documentazione, considerati gli impegni presi sia in senso organizzativo-gestionale che in senso strutturale e tecnologico alla luce delle attuali indicazioni fornite, la Commissione ministeriale, a seguito di prolungata discussione, all'unanimità ritiene, nel considerare necessario il completamento entro la prossima conferma del carattere scientifico delle azioni poste in essere e degli impegni assunti dall'Istituto, che si possa confermare il carattere scientifico al Multimedita S.p.A. nella disciplina di riconoscimento "malattie del sistema cardiovascolare" con sede a Milano, via Fantoli 16/15 (sede legale) e a Sesto San Giovanni (MI) via Milanese 300.

Prof. Gianfranco Gensini _____ data _____

Prof. Ettore Novellino _____ data _____

Dott. Karl Albert Kob _____ data _____