

comportamenti dei *team* ispettivi e alla definizione di una linea guida per l'interpretazione dei risultati in relazione ai limiti di legge.

È stata attivata la collaborazione l'ente di accreditamento dei laboratori che opera nel settore volontario, attraverso "il Progetto per la realizzazione di attività valutativa coordinata".

Audit laboratori ufficiali

L'attività di riconoscimento finora svolta ha portato al riconoscimento di n. 56 laboratori ufficiali. Nel 2005, sono stati effettuati n. 20 *audit* per la sorveglianza di laboratori ufficiali e n. 16 per la valutazione ai fini del riconoscimento.

Accreditamento dei laboratori di autocontrollo

È iniziato il processo di accreditamento di n. 31 laboratori di autocontrollo dei prodotti alimentari. A tale scopo è stato attivato un percorso specifico per i laboratori privati con relative applicazioni.

Formazione

Sono stati realizzati due eventi formativi, nel mese di settembre per i valutatori e per i laboratori, e il secondo nel mese di ottobre 2005, in collaborazione con il SINAL e il SIT, finalizzato al miglioramento degli *audit*. Sono stati privilegiati gli aspetti scientifici su gestione del processo analitico, validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e interpretazione, in chiave di prevenzione della salute, dei risultati delle analisi.

Attività programmata 2006

Il Programma di attività intende garantire il rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza alimentare (Reg. 882/2004, e Accordo Min. Salute, Regioni e Province autonome) attraverso la valorizzazione degli *audit* ai laboratori di controllo ufficiale e di autocontrollo degli alimenti.

Per garantire la qualità dei dati, L'ORL si avvarrà di fornitori di servizio (circuiti di interconfronto) operanti in conformità alle indicazioni UE per la qualità. Allo scopo di razionalizzare gli interventi sarà favorita la collaborazione con l'ente nazionale di accreditamento dei laboratori che opera nel settore volontario per tutti i tipi di prove.

Obiettivi: Uno degli obiettivi principali riguarda iniziative tecnico-scientifiche per il miglioramento del sistema di gestione della qualità (SGQ) dell'organismo di riconoscimento dei laboratori e per implementare il SGQ dell'ISS ORL in conformità alla nuova norma UNI CEI EN ISO DIS 17011:2005, anche ai fini del conseguimento del mutuo riconoscimento a livello europeo. Per raggiungere questo obiettivo entro la fine del 2006, sulla base dell'accordo ISS ORL-SINAL saranno realizzate una serie di verifiche coordinate dei laboratori ARPA. La collaborazione dovrà garantire il miglioramento continuo dei criteri di valutazione e la redazione di *check list* per il mutuo riconoscimento.

Un particolare impegno sarà dedicato per incrementare il numero di laboratori accreditati, dando priorità alle prove di maggiore rilevanza sanitaria, e per dare inizio all'attività di accreditamento dei laboratori privati che operano ai fini della sicurezza alimentare. Continuerà l'aggiornamento delle applicazioni per la gestione di banche dati dei laboratori di autocontrollo, dei laboratori ufficiali e delle prove accreditate. Sarà quindi l'occasione per valutare, in una visione di insieme, lo stato dell'arte e l'evoluzione del sistema di controllo dei prodotti alimentari, verificando la corrispondenza ai requisiti delle disposizioni europee e nazionali. Sarà cura del Progetto proporre protocolli per una miglior gestione del sistema di allerta.

Attività tecnico-scientifica e formazione Lo sviluppo del Progetto prevede un'intensa attività tecnico scientifica per armonizzare le procedure in base ai risultati degli *audit*. Sono previste

due iniziative di informazione-formazione, per favorire l'aggiornamento scientifico dei valutatori e dei laboratori.

L'attività prevista per 2006 è la seguente:

- *Audit* per la sorveglianza di n. 31 laboratori ufficiali.
- *Audit* la sorveglianza di n. 32 laboratori ufficiali accreditati da altro ente. Alcuni dipartimenti delle ARPA saranno oggetto del progetto di collaborazione con il SINAL per la realizzazione di visite coordinate.
- *Audit* per l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo.
- Supporto sul piano tecnico-scientifico dei laboratori ufficiali e di autocontrollo.
- Aggiornamento dei Registri dei Laboratori e degli Ispettori.
- Informazione: linee guida incertezza di misura e limiti di legge e gestione del sito web.

Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga

L'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga mira a fornire le basi per l'attuazione delle strategie specifiche, come previste dal Ministero della Salute e raccomandate dalla WHO e dall'UE. Il Ministero della Salute si è proposto di favorire l'adozione di comportamenti e stili di vita in grado di promuovere la salute e di sostenere la diffusione di attività di controllo e di riduzione dei fattori di rischio attraverso azioni concernenti, fra l'altro, il fumo e l'alcol.

L'Osservatorio in questi anni ha:

- attivato un Telefono Verde su Fumo e Alcol e un sito web;
- prodotto le "Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo";
- attuato una rete di centri per la disassuefazione;
- effettuato il monitoraggio della comunicazione su fumo, alcol e droga;
- costituito un *network* nazionale per la rilevazione delle attività regionali e locali dedicate al monitoraggio e alla valutazione nel settore dell'alcol;
- effettuato una campagna di educazione/informazione/sensibilizzazione sulla popolazione generale e su *target* specifici considerati "sensibili" (giovani al di sotto dei 15 anni di età, donne in gravidanza).

Le attività dell'Osservatorio hanno ottenuto un favorevole impatto sia negli operatori sanitari, sia nei mezzi di comunicazione.

Le finalità sono ancora attuali e le azioni in corso non possono essere interrotte.

In aggiunta si ritiene importante attuare un progetto di prevenzione tra i giovani in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e con il Ministero della Salute, nei tre settori di interesse (fumo, alcol, droga) e in quello del *doping*.

Resoconto attività 2005

Come ogni anno, anche nel 2005, l'OssFAD ha organizzato nella giornata mondiale contro il tabacco promossa dalla WHO il Convegno Nazionale "Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale" giunto ormai alla VII edizione. Il tema del 2005 è stato "Le professioni sanitarie e il controllo del tabagismo".

Il Telefono Verde contro il Fumo e il Telefono Verde Alcol hanno continuato le proprie attività: dare informazioni scientifiche sugli effetti prodotti dal tabacco e dall'alcol, sulle terapie possibili e sugli aspetti legislativi; orientare l'utente a riconoscere le risorse personali, familiari e territoriali; realizzare campagne di sensibilizzazione; sostenere e facilitare un lavoro di rete tra

i servizi; svolgere attività di formazione e di ricerca. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì, dalle 10.00 alle 16.00.

Si è provveduto all'aggiornamento della ricerca-intervento che ha realizzato la banca dati delle strutture sanitarie nazionali che hanno attivato un ambulatorio per la cessazione dal fumo di tabacco.

Per la campagne di prevenzione sugli stili di vita sono stati prodotti materiali didattici e informativi su fumo, alcol e droga. Sono stati preparati tre *kit* (fumo, alcol, droga) ciascuno contenente diverso materiale sull'argomento. I *kit* sono stati presentati alle scuole e distribuiti a chi ne ha fatto richiesta. Nel corso del 2005 sono state fatte circa 1.500 spedizioni con oltre 4.000 *kit* distribuiti.

Ampio spazio è stato dato all'implementazione del sito web dell'OssFAD. www.iss.it/ofad: l'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga ha un proprio sito web che mette a disposizione degli utenti una grande quantità di materiale sul tema delle dipendenze. La gestione diretta del sito da parte della segreteria dell'OssFAD permette di intervenire sui contenuti in tempo reale e fornire ai visitatori delle informazioni costantemente aggiornate. In particolare nel 2005 all'interno della sezione dedicata alla Droga è stata aperta la "*Cochrane Area*" in cui sono pubblicati aggiornamenti sistematici delle attività che sono frutto della collaborazione tra l'Osservatorio e il Gruppo editoriale Cochrane su Droga e Alcol.

Sul sito sono pubblicate le revisioni sistematiche di studi sulla valutazione dell'efficacia di interventi di prevenzione, trattamento e riabilitazione dall'uso problematico di sostanze psicoattive, offrendo una panoramica sulle conoscenze a disposizione relativamente all'efficacia dei trattamenti nel campo delle tossicodipendenze e dell'alcolismo.

Inoltre è disponibile il testo: "Trattamenti delle tossicodipendenze e dell'alcolismo: le revisioni sistematiche della letteratura scientifica" (in formato.pdf) che è una raccolta dei sommari, in lingua italiana di tutte le revisioni pubblicate della *Cochrane Library*.

Sul nostro sito tale riassunto è disponibile anche in lingua inglese. Il gruppo ha pubblicato 26 revisioni e 17 protocolli di revisione.

Nella sezione "*Abstract* di articoli scientifici relativi ai trattamenti delle tossicodipendenze" tutti i documenti inseriti sono stati aggiornati mensilmente. Gli *abstract* degli articoli sono tradotti in italiano e divisi per le diverse aree tematiche a seconda delle sostanze di cui si occupano.

È stata aggiornata la sezione normativa ed è stata aggiunta la biblioteca di ricerca nazionale e internazionale.

I materiali multimediali realizzati per essere messi nei kit spediti alle scuole sono qui messi a disposizione degli studenti e degli insegnanti, disponibili per essere consultati e scaricati liberamente.

Sono state inoltre pubblicate numerose ricerche.

Attività programmata 2006

Le attività programmate nel 2006 sono:

- organizzazione della giornata mondiale contro il tabacco promossa dalla WHO il VIII Convegno Nazionale "Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale";
- il telefono verde contro il fumo e il telefono verde alcol proseguiranno le attività;
- aggiornamento continuo della ricerca-intervento che ha realizzato la banca dati delle strutture sanitarie;
- proseguimento delle campagne di prevenzione sugli stili di vita con la distribuzione dei *kit* e la produzione di nuovo materiale sulla droga. I supporti saranno sia cartacei che informatici;

- aggiornamento continuo sito web;
- durante il Mese di Prevenzione Alcolologica saranno proposti materiali utili alla realizzazione di iniziative e di attività di promozione della salute a livello dei differenti *target* della popolazione italiana e si organizzerà in Istituto l'*Alcohol Prevention Day*;
- proseguirà la collaborazione tra l'OssFAD e il Gruppo editoriale *Cochrane* su Droga e Alcol che si è dimostrata, nel corso degli anni, assai fruttuosa dal punto di vista scientifico.

Osservatorio sugli indicatori di qualità dei servizi e sui modelli di continuità assistenziale per l'anziano fragile

L'invecchiamento della popolazione rappresenta il principale evento demografico che ha caratterizzato il XX secolo nei paesi occidentali. In Italia la percentuale di ultra65enni è tra le più alte al mondo: il 18% della popolazione totale, pari a oltre 10 milioni di individui. L'aumento della vita media è accompagnato da un parallelo aumento della prevalenza delle patologie croniche e della disabilità che incidono in maniera significativa sulla spesa sanitaria. Attualmente in Italia il 37% dei ricoveri ordinari e il 49% delle giornate di degenza sono a carico dei soggetti ultra65enni e tra questi i soggetti fragili, quelli cioè di età molto avanzata e/o con elevata comorbidità e disabilità, assorbono la percentuale più elevata di risorse. Questi individui, estremamente vulnerabili, hanno un rischio particolarmente elevato di ospedalizzazione, pari al doppio di quello degli anziani non fragili (Fried et al, 2001) con degenze medie significativamente superiori rispetto ad altri pazienti sia per l'elevato rischio di complicanze (ad esempio stato confusionale, cadute, sindrome da immobilizzazione) (Creditor 1993) che per le frequenti problematiche di ordine socio-ambientale che ne impediscono la dimissione anche quando clinicamente possibile. L'ospedalizzazione è peraltro un evento potenzialmente rischioso per l'anziano fragile, che frequentemente va incontro a riduzione della propria autonomia funzionale. L'anziano fragile contribuisce all'elevazione del costo medio delle cure ospedaliere rendendo difficile una redistribuzione delle risorse verso il territorio, sede elettiva e primaria dell'assistenza all'anziano fragile malato cronico e disabile. Contribuiscono all'inefficace e inefficiente gestione del paziente fragile ospedalizzato l'utilizzazione, durante il ricovero, di metodologie assistenziali non idonee, spesso incongrue e la disomogenea o carente rete di assistenza continuativa tra territorio e ospedale spesso determinata dalla scarsa integrazione tra le figure professionali che operano nei due diversi ambiti sanitari. Mentre da un lato appare oggi dimostrato che la gestione dell'anziano fragile ospedalizzato attraverso la metodologia della valutazione multidimensionale determina un miglioramento della qualità dell'assistenza sia in termini di mortalità che di rischio di declino funzionale (Landefeld 1995; Cohen 2002, Saltved 2002), scarse sono le esperienze circa l'impatto di una più efficace integrazione tra medici di medicina generale e medici ospedalieri sullo stato di salute del paziente e sul consumo di risorse durante il ricovero e dopo la dimissione.

Le attività dell'Osservatorio sono basate sulle esperienze condotte attraverso tre differenti attività progettuali in costante e progressiva evoluzione. L'esperienza triennale condotta dal progetto ULISSE relativa alla valutazione multidimensionale dell'anziano e alla creazione dei banche dati che analizzano la qualità dei servizi di assistenza nei differenti *setting* assistenziali (ospedali, RSA, ADI) ha determinato l'attivazione di una nuova fase progettuale applicativa denominata "Modello Integrato Assistenza Anziano fragile" che consenta la sperimentazione di modelli di continuità assistenziale che favoriscono la creazione di reti dedicate capaci di garantire la qualità dell'assistenza e dei servizi erogati ed il miglioramento e l'ottimizzazione

delle strategie preventive e di programmazione socio-sanitaria. In particolare, riconosciute le competenze e i ruoli determinanti dell'ospedale (geriatrie) da un lato e della medicina di base dall'altro, la progettualità si concentra sulla realizzazione di un protocollo di continuità assistenziale per l'anziano fragile che interfacci e integri in maniera ottimale gli interventi preventivi e di cura da parte dei geriatri e dei medici di base nell'ottica di un incremento dei servizi e delle prestazioni erogate e degli *outcome* di salute per gli utenti. Inoltre, attraverso le attività del progetto "L'anziano nella rete dei servizi: l'uso dei dati amministrativi per l'integrazione e la continuità dell'assistenza geriatria- SISAV 2" ci si prefigge di monitorare il profilo di assistenza attraverso l'utilizzo di dati amministrativi e sviluppando strumenti e schede *ad hoc* che integrino tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica) relativamente a due delle più frequenti e invalidanti patologie tra gli anziani: l'*ictus* e la frattura del femore.

I principali investigatori coinvolti sono l'ISS (coordinamento scientifico), l'Università Cattolica (gestione e analisi dati), Università di Perugia, Sezione di geriatria (coordinamento operativo unità di geriatria), il METISS (coordinamento operativo MMG), la Pfizer (cofinanziatore) e il Centro per l'Invecchiamento del CNR di Padova (responsabile scientifico del progetto SISAV 2 della Regione Veneto) con otto Aziende ospedaliere coinvolte e l'Azienda ospedaliera Roma 3.

L'ISS ha esperienze consolidate da numerose attività nazionali (Progetto Ulisse, Progetto SINDIS) ed europee (Progetto ECHI ed ECHIM) nell'identificazione e utilizzazione di indicatori classici ed emergenti relativi alla valutazione della qualità assistenziale dell'anziano e al monitoraggio dello stato di salute. Il corso del Progetto l'ISS fornirà consulenza e supporto nel corso delle varie fasi del protocollo al fine di contribuire alla definizione dei flussi informativi e alla integrazione delle diverse sorgenti in una procedura standardizzata che possa consentire la comparazione delle analisi e la identificazione del modello di implementazione a livello dei servizi e dei *setting* assistenziali.

In sintesi le attività comprenderanno:

- Acquisizione dei flussi informativi legati agli specifici ambiti assistenziali e alle condizioni oggetto di indagine.
- Centralizzazione dei dati e strutturazione sulla base delle categorie di utilizzo e degli indicatori predefiniti di qualità dell'assistenza (durata degenza, ricovero impropri, incidenza reazioni avverse, autosufficienza all'ingresso e alla dimissione ecc).
- Analisi delle banche dati in funzione degli *outcome* del progetto e delle finalità gestionali e di assistenza della popolazione esaminata con possibile articolazione in aggregati informativi adeguati ai criteri di analisi, monitoraggio e *reporting* europei progettati sulla base del criterio di utilizzazione da parte dell'utenza (*user windows*) e relativa agli indicatori acquisiti di qualità dell'assistenza (condizione dell'autonomia personale, ospedalizzazione, istituzionalizzazione, razionalizzazione della spesa ecc).
- Analisi delle banche dati e verifica di fattibilità di incrocio e complementazione con ulteriori dati epidemiologici omogenei relativi ai differenti *setting* assistenziali presi in considerazione dal progetto (fabbrico assistenziale, impiego mezzi di contenimento, trasferimenti in ospedale per acuti ecc.).

Resoconto attività 2005

Il Progetto ULISSE, partendo dalla considerazione del processo produttivo in sanità, ha tentato di contribuire nel corso degli ultimi tre anni alla individuazione delle tre dimensioni per la valutazione della qualità dei servizi sanitari:

- la struttura (tipo/qualità di risorse umane, tecniche, organizzative e finanziarie utilizzate);

- il processo (azioni specifiche intraprese dai fornitori di servizio a beneficio dei pazienti in base a specifiche norme scientifiche, etiche e sociali);
- l'*outcome* o esito finale (impatto del servizio erogato sulla salute e sulla qualità della vita del paziente).

L'obiettivo principale del 2005 è stato il completamento dei dati raccolti dalle infrastrutture informatizzate e di supporto che hanno reso possibile la disponibilità e l'accessibilità dei dati *ad hoc* rilevati per conoscere meglio la realtà dei diversi servizi assistenziali – Reparti per acuti, Ospedali, Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) – rivolti agli anziani e presenti sul territorio nazionale. L'individuazione di elementi di criticità ha permesso di fare una valutazione attualmente in itinere e preliminare delle pratiche correnti e di favorire la riflessione sulle strategie assistenziali volte a ridurre i rischi connessi alla fragilità e soprattutto a indirizzare l'attività di regolamentazione socio-sanitaria.

Nel corso del 2005 i dati sono stati raccolti mediante la scheda Ulisse, basata sull'MDS (VAOR nella versione italiana) integrata da alcuni ulteriori strumenti di valutazione, (ad es. scala GDS per la depressione). Sono state elaborate sui dati preliminari le caratteristiche demografiche e clinico-funzionali dei soggetti ultrasessantacinquenni seguiti nei servizi di ADI e RSA coinvolti nel progetto ULISSE e calcolate le misure di qualità dell'assistenza erogata rispettivamente in ADI ed in RSA. Tra i dati di sintesi il 32% dei soggetti in ADI ha lamentato una sintomatologia legata a dolore quale causa della richiesta di assistenza; il 37% ha riferito che il dolore non è stato trattato in modo adeguato; nel 29% dei casi è stato rilevato che la causa della specifica richiesta di assistenza ha determinato un problema di isolamento sociale. Solo nel 6% e 7% vengono rilevati problemi di abuso e scarso controllo delle terapie mediche, rispettivamente. L'analisi condotta sul campione di anziani assistiti in RSA ha evidenziato problematiche gestionale del *deficit* fisico dei pazienti e la presenza del 23% di anziani che necessita di aiuto in almeno una ADL (Attività del vivere quotidiano); nel 20% dei pazienti esaminati è stata registrata una ridotta mobilità a letto. Attraverso il confronto sui dati preliminari relativi al confronto tra le caratteristiche dei soggetti ricoverati in RSA e quelli assistiti in ADI è stato evidenziato che gli anziani che vengono gestiti a domicilio sono tendenzialmente più compromessi dal punto di vista funzionale, ossia nella capacità di svolgere le attività del vivere quotidiano (mangiare, vestirsi, muoversi, ecc.), rispetto a quelli in RSA. In queste ultime, sono risultati accolti soggetti con un più elevato livello di *deficit* cognitivo. I dati esposti sono stati oggetto di presentazione in sedi congressuali nazionali e oggetto di dibattito e di pubblicazione in corso.

Attività programmata 2006

Gli obiettivi secondari del progetto al termine dell'anno 2006 sono:

- definizione delle caratteristiche strutturali e organizzative dei servizi;
- definizione delle caratteristiche socio-demografiche e clinico-funzionali degli utenti;
- valutazione delle modificazioni nel tempo del loro stato funzionale e clinico;
- valutazione della qualità della vita e grado di soddisfazione degli utenti e dei familiari riguardo all'assistenza ricevuta;
- valutazione della qualità dell'assistenza fornita;
- consumo di risorse sanitarie;
- classificazione del fabbisogno assistenziale.

L'utilizzo di metodologie strutturate di monitoraggio e controllo di qualità dell'assistenza effettivamente erogata e percepita attuata attraverso l'esperienza del Progetto ULISSE permetterà di:

- razionalizzare l'assistenza e di conseguenza migliorare la qualità della vita;

- ottimizzare le procedure;
- applicare la teoria del miglioramento continuo della qualità;
- creare un osservatorio permanente per la valutazione dei servizi destinati all'anziano.

Le attività di disseminazione dei risultati saranno orientate a supportare il concetto che il controllo di qualità non deve rappresentare solo la fase finale di valutazione dell'assistenza erogata, ma deve costituire il tessuto connettivo del lavoro di tutti gli operatori coinvolti e dei familiari. Il concetto di qualità che il Progetto ULISSE svilupperà è sostanzialmente da intendere in senso dinamico; esso, infatti, è funzionale al raggiungimento dell'obiettivo primario dell'organizzazione, ossia la soddisfazione del cliente, attraverso il miglioramento complessivo delle *performance*. Il progetto ULISSE, grazie a un'attività di ricerca e di analisi strutturata che coinvolge, nello stesso arco temporale, molte organizzazioni e soprattutto *setting* assistenziali diversi utilizzando gli stessi criteri di valutazione, permetterà a partire dal 2006 una comparazione trasversale. Il *benchmarking* permetterà, infatti, di far emergere le *best practices* consentendo l'individuazione di punti di riferimento cui ispirarsi nel processo di miglioramento della propria realtà.

L'esperienza triennale condotta dal progetto ULISSE relativa alla valutazione multidimensionale dell'anziano e alla creazione dei banche dati che analizzano la qualità dei servizi di assistenza nei differenti *setting* assistenziali (ospedali, RSA, ADI) favorisce nel 2006 l'attivazione di una più ampia fase progettuale dimostrativa rivolta all'uso ottimale delle risorse sanitarie sul territorio e della telematica al servizio dell'anziano fragile ed isolato. In particolare, riconosciute le competenze e i ruoli determinanti dell'ospedale (geriatrie) da un lato e della medicina di base dall'altro, la progettualità si propone di concentrarsi sulla realizzazione di un protocollo di continuità assistenziale per l'anziano fragile che interfacci e integri in maniera ottimale gli interventi preventivi e di cura da parte dei geriatri e dei medici di base nell'ottica di un incremento dei servizi e delle prestazioni erogate e degli *outcome* di salute per gli utenti. Altre attività verranno svolte al fine di valutare l'impatto di un modello di continuità assistenziale assistito dall'uso della telematica e di una piattaforma informatica per verificare i vantaggi di salute e il risparmio di risorse in casi specifici oggetto di riabilitazione cardiologica e neurologica e nella gestione integrata del paziente con scompenso cardiaco IRCSS Fondazione Don Gnocchi e Regione Toscana).

Inoltre, attraverso le attività del progetto "L'anziano nella rete dei servizi: l'uso dei dati amministrativi per l'integrazione e la continuità dell'assistenza geriatria- SISAV 2" ci si prefiggerà di monitorare il profilo di assistenza attraverso l'utilizzo di dati amministrativi e sviluppando strumenti e schede *ad hoc* che integrino tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica) relativamente a due delle più frequenti e invalidanti patologie tra gli anziani: l'*ictus* e la frattura del femore. L'ISS ha esperienze consolidate da numerose attività nazionali (Progetto Ullisse, Progetto SINDIS) ed europee (Progetto ECHI ed ECHIM) nell'identificazione ed utilizzazione di indicatori classici ed emergenti relativi alla valutazione della qualità assistenziale dell'anziano e al monitoraggio dello stato di salute. Nel corso del Progetto l'ISS fornirà consulenza e supporto nel corso delle varie fasi del protocollo al fine di contribuire alla definizione dei flussi informativi e alla integrazione delle diverse sorgenti in una procedura standardizzata che possa consentire la comparazione delle analisi e la identificazione del modello di implementazione a livello dei servizi e dei *setting* assistenziali.

In sintesi le attività comprenderanno:

- Centralizzazione dei dati e strutturazione sulla base delle categorie di utilizzo e degli indicatori predefiniti di qualità dell'assistenza (durata degenza, ricovero impropri, incidenza reazioni avverse, autosufficienza all'ingresso e alla dimissione ecc.).

- Analisi delle banche dati in funzione degli *outcome* del progetto e delle finalità gestionali e di assistenza della popolazione esaminata con possibile articolazione in aggregati informativi adeguati ai criteri di analisi, monitoraggio e *reporting* europei relativi agli indicatori acquisiti di qualità dell'assistenza (condizione dell'autonomia personale, ospedalizzazione, istituzionalizzazione, razionalizzazione della spesa ecc.).
- Analisi delle banche dati e verifica di fattibilità di incrocio e complementazione con ulteriori dati epidemiologici omogenei relativi ai differenti *setting* assistenziali presi in considerazione dal progetto (fabbisogno assistenziale, impiego mezzi di contenzione, trasferimenti in ospedale per acuti ecc.).
- Sperimentazione di un modello di continuità assistenziale territorio-ospedale-territorio per la gestione dell'anziano fragile che necessita di ricovero. Realizzazione di un'efficace integrazione tra medici di medicina generale e medici ospedalieri specialisti in geriatria in termini di consumo di risorse dirette sanitarie entro sei mesi dalla dimissione (costo complessivo di giornate di degenza, visite MMG e specialistiche, esami di laboratorio e strumentali, utilizzo di servizi territoriali).
- Monitoraggio del profilo di assistenza attraverso l'utilizzo di dati amministrativi e sviluppando strumenti e schede *ad hoc* che integrino tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica) relativamente a due delle più frequenti e invalidanti patologie tra gli anziani: l'*ictus* e la frattura del femore.

Risultati attesi

Per le attività relative al modello di continuità assistenziale:

- riduzione delle giornate di ricovero durante la prima ospedalizzazione;
- riduzione del numero di riammissioni ospedaliere e delle giornate di ricovero nei sei mesi successivi la prima ospedalizzazione;
- riduzione della mortalità;
- riduzione del rischio di declino funzionale durante la degenza ed entro sei mesi dal ricovero;
- miglioramento della qualità di vita dei pazienti;
- aumento del grado di soddisfazione dei pazienti.

Per le attività relative al monitoraggio del profilo assistenziale:

- diminuzione dell'ospedalizzazione a 180 giorni;
- diminuzione della mortalità e della disabilità a 180 giorni;
- riduzione della spesa per le patologie prese in esame;
- miglioramento del profilo di cura, della tempestività dell'ospedalizzazione, degli interventi durante la degenza;
- promozione della presa in carico domiciliare con incremento della qualità dei risultati assistenziali.

Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione dei dispositivi medici dell'ISS ai sensi delle direttive comunitarie

L'Istituto Superiore di Sanità svolge da alcuni anni una attività di certificazione per il rilascio del marchio CE sui Dispositivi Medici ai sensi delle direttive comunitarie 90/385/CEE il cui campo di applicazione sono i Dispositivi Medici impiantabili attivi e 93/42/CEE il cui campo di applicazione sono i dispositivi medici diversi da quelli regolamentati dalla direttiva 90/385. Questa attività è svolta dall'ISS in qualità di organo tecnico del Ministro della Salute in seguito alla designazione dell'ISS presso la Commissione UE quale Organismo Notificato (ON 0373) dall'Autorità Competente Italiana (Ministero della Salute) a fronte del recepimento delle direttive europee.

La proposta nasce su richiesta del Direttore del Dipartimento TESA Ing. G. Zapponi come razionalizzazione dell'attività già espletata in origine nella condizione strutturale dei laboratori, prima della riorganizzazione proposta dal nuovo statuto dell'ISS. Si propone di affrontare la riorganizzazione procedurale delle attività in oggetto al fine di recepire gli orientamenti internazionali più recenti, garantire che l'ISS possa utilmente affrontare l'esplosione del mercato dei DM attualmente in essere, e creare un modello di sistema organizzativo aderente alle responsabilità legali che detta attività comporta. Particolare attenzione verrà posta agli aspetti economici, infatti la proposta contempla l'adesione all'orientamento recentemente indicato dal Ministero della Salute riguardante la collaborazione tra enti sia pubblici che privati, orientata a raggiungere l'autogestione finanziaria se non l'attivo finanziario, l'incremento dell'attività in termini di efficienza e apertura di nuove linee di certificazione di prodotto, con un ritorno in termini prestigio e visibilità dell'ISS. Il progetto prevede, sulla base degli aggiornamenti comunitari in corso, una fase di studio e modellazione preliminare di sei mesi, cui seguirà un piano di progetto strutturale per l'implementazione effettiva. Per la realizzazione del progetto è auspicabile l'interazione tecnico-scientifico-amministrativa con i ruoli chiave (*Key people*) impegnate sulle tematiche oggetto dell'attività in ISS.

Le esperienze frutto del progetto permetteranno a questa amministrazione di ottenere percorsi tecnico-amministrativi definiti per questa attività; tutte le realizzazioni che saranno poste in essere potranno essere prese in considerazione per future necessità organizzative di altri dipartimenti (es. certificazione dei Diagnostici *in vitro*). Si intende stimolare la definizione di un manuale di qualità e un nuovo corpo procedurale per le attività di certificazione, facendo uso sia delle esperienze già poste in essere presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica, sia da esperienze gestionali realizzate presso altri dipartimenti, sia infine del contributo di privati accreditati. Infine si auspica che il SIDBAE dell'ISS possa fornire una piattaforma informatica (es. rete intranet dedicata) comprensiva di programmi appropriati per la tipologia delle pratiche da espletare e la qualità del lavoro di tutti i colleghi coinvolti.

Attività programmata 2006

I risultati attesi che questa attività prevede di ottenere sono un modello procedurale applicato ad almeno una linea di prodotto come caso concreto di implementazione e verifica, quindi una proposta strutturale per l'attività a regime che prevede le figure professionali necessarie al mantenimento e all'incremento dell'attività correlate con i continui aggiornamenti comunitari, un progetto di corpo procedurale applicabile ad ogni dipartimento. Si possono ipotizzare i

seguenti *output* secondo la seguente temporizzazione (*Kick off* è la data di approvazione economica del progetto):

- Piano di progetto preliminare (bozza) per il sistema organizzativo (tre mesi dal *Kick Off*).
- Piano di progetto implementato su una linea di prodotto con modello dei costi e dei tempi (sei mesi dal *Kick Off*).
- Studio di trasferibilità ad altre linee di prodotto (12 mesi dal *Kick Off*).

Potenziamento della rete di sorveglianza virologica dell'influenza umana e del *network* per l'implementazione della diagnostica delle polmoniti virali

In Italia è attivo un sistema di sorveglianza virologica dell'influenza che si avvale di un *network* di laboratori periferici distribuiti sul territorio nazionale e coordinati dal N.I.C. (Dip. MIPI- ISS).

Il numero sempre maggiore di casi di influenza aviaria riconducibili al salto di specie con il conseguente rischio di adattamento all'uomo di un virus a potenzialità pandemica, l'emergere di nuovi patogeni a trasmissione aerea quali il SARS-CoV, nonché la necessità di porre la sorveglianza dell'influenza dentro il vasto tema generale della sorveglianza delle virosi respiratorie, richiedono quindi 1) il continuo monitoraggio virologico dell'influenza per l'identificazione rapida e lo studio delle nuove varianti virali emergenti nella stagione invernale, al fine di aggiornare la composizione del vaccino, 2) l'estensione geografica della rete di laboratori a coprire l'intero territorio nazionale, 3) il monitoraggio virologico nei soggetti in contatto con il serbatoio animale, 4) la disponibilità di metodologie diagnostiche più rapide e accurate volte a rilevare tempestivamente i *cluster* di polmoniti e influenza-like illness, che potrebbero rappresentare il primo segnale dell'introduzione di un virus emergente o ri-emergente nella comunità.

Il Progetto prevede, dunque, l'implementazione di una serie di misure in grado di rendere più precoce ed efficace la risposta di Sanità Pubblica in caso di emergenza pandemica.

In particolare, per quanto riguarda i punti 1, 2 e 3, il progetto dovrà:

- procedere a una rapida caratterizzazione sierologica e molecolare dei virus influenzali circolanti per valutare l'omologia tra ceppi circolanti e ceppi vaccinali;
- garantire che la raccolta dei campioni da pazienti con influenza-like illness sia omogenea su tutto il territorio nazionale e che permetta l'isolamento e la caratterizzazione di virus influenzali nelle diverse classi d'età con particolare attenzione ai soggetti immunizzati (rilevamento di *escape mutant*);
- coinvolgere soggetti in contatto con il serbatoio animale, con particolare riferimento agli allevamenti avicoli del Nord-Italia.

Per quanto riguarda il punto 4, il Progetto dovrà procedere a una implementazione della diagnostica delle infezioni virali delle vie aeree superiori e inferiori, con particolare attenzione alle forme atipiche di polmonite al fine di:

- identificare e caratterizzare precocemente ceppi a potenzialità pandemica che presentino glicoproteine di superficie, proteine strutturali o non-strutturali di origine animale;
- attivare la risposta di Sanità Pubblica al fine di contenere e controllare il rischio di diffusione;

- migliorare il *management* del paziente alla luce delle terapie antivirali disponibili, riducendo il periodo di ricovero e abbattendo il rischio di complicanze;
- permettere la messa in atto delle misure di prevenzione delle infezioni a trasmissione aerea, riducendo il rischio di trasmissione intra-ospedaliera di patogeni aerogeni e, quindi, il rischio di complicanze e il periodo di ricovero nei contatti del caso.

Il raggiungimento degli obiettivi di cui al punto 4 sarà realizzato anche attraverso un Programma di addestramento dei laboratori partecipanti alla sorveglianza dell'influenza. Il suddetto Programma verrà organizzato e coordinato dal N.I.C.

Resoconto attività 2005

Il Progetto è attivo dal Settembre 2005. Delle attività descritte nei precedenti punti, si è provveduto a:

- Avviare le attività di sorveglianza virologica previste dal Protocollo operativo “Influnet” durante il periodo inter pandemico.
- Individuare e inserire nel *network* tre nuovi laboratori (Padova, Torino e Palermo) che inizieranno a collaborare a partire dalla presente stagione 2005/06.
- Avviare accordi preliminari con la Regione Veneto per il monitoraggio virologico negli allevatori.
- Elaborare un Protocollo per lo svolgimento di un Programma di verifica delle attuali capacità diagnostiche della rete di sorveglianza, che prevede un controllo di qualità (QCA) e, laddove necessario, il successivo addestramento tecnico del personale. La proposta per l'esecuzione di tale Programma è stata già presentata e approvata dal Comitato Strategico del CCM ed il Protocollo per il QCA è stato presentato e discusso con i laboratori periferici.
- Mettere a punto metodiche molecolari rapide, quali ad esempio la *Real-time* PCR, utili a identificare tempestivamente i primi casi di infezione da virus pandemico nel Paese.

Attività programmata 2006

- Prosecuzione delle attività di sorveglianza virologica dell'influenza sul territorio nazionale.
- Comunicazione dei dati raccolti alle Organizzazioni internazionali (WHO, EISS, EMEA).
- Elaborazione di un rapporto finale e distribuzione ai Laboratori periferici e ai medici partecipanti alla sorveglianza.
- Svolgimento del Programma QCA per i 15 laboratori periferici e dei successivi Corsi di formazione per i centri periferici non ancora in possesso del requisito livello di competenza tecnico-laboratoristico in caso di una eventuale emergenza pandemica.

Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta

Il progetto di ricerca “Prevenzione dei rischi della radiazione ultravioletta” costituisce la prima risposta istituzionale per la protezione dei cittadini italiani esposti alla radiazione ultravioletta (RUV) solare e/o artificiale. Gli elementi di valutazione che sono alla base del progetto sono sostanzialmente di ordine scientifico e di ordine socio-economico, e sono tali da far risaltare ampiamente la sua valenza sanitaria.

In sintesi essi sono:

- l'evidenza di effetti sanitari;

- la notevole rilevanza dei costi umani e sociali associati agli effetti provocati dalla eccessiva esposizione alla RUV solare o da sorgenti artificiali;
- la dimostrazione, fornita dai programmi simili al Progetto, adottati in altri paesi, che è possibile ridurre in misura tangibile i rischi e i costi ad essi associati con misure di prevenzione primaria.

Resoconto attività 2005

Nel corso del 2005 in collaborazione con l'Associazione Italiana Medici di Famiglia che era stata coinvolta sin dall'inizio nello svolgimento del progetto è stato completato il testo di un volume rivolto ai medici di famiglia che ha per titolo "La prevenzione dei tumori cutanei e la loro diagnosi precoce". Questo libro, che non è stato possibile realizzare con i fondi del progetto, è stato stampato (agosto 2005) dall'editore Passoni. Presentato al Convegno annuale dell'Associazione Medici di Famiglia (novembre 2005) ha ricevuto un'accoglienza estremamente favorevole e il plauso del Direttivo dell'Associazione.

Attività programmata 2006

Nel corso del 2006 si spera di poter sviluppare il lavoro volto alla preparazione di documenti di educazione sanitaria sulla prevenzione del rischio da eccessiva esposizione alla radiazione ultravioletta dedicati specificamente ai ragazzi e ai giovani delle scuole medie inferiori e superiori.

Prodotti fitosanitari

Nell'ambito degli adempimenti previsti ai fini della semplificazione delle procedure di autorizzazione alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari è stato pubblicato il DPR 290/2001, che prevede due elementi fondamentali:

- abrogazione della Commissione Consultiva, di cui all'art. 20 del DL 17 marzo 1995 n. 194 (Commissione Fitofarmaci), attualmente operativa presso il Ministero della Salute;
- attribuzione all'ISS di buona parte dei compiti precedentemente svolti dalla suddetta Commissione.

Tali compiti, per i quali il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e il Ministero delle Politiche Agricole e Forestali stipulerà una convenzione con l'ISS e, eventualmente, con altri Istituti di diritto pubblico di specifica competenza, consistono in:

- proporre, in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classificazione tossicologica dei prodotti fitosanitari e dei presidi sanitari;
- proporre la concessione o il diniego dell'autorizzazione;
- effettuare il controllo analitico, tossicologico, agronomico e dei rischi ambientali, dei prodotti fitosanitari e dei principi attivi in essi contenuti e dei presidi sanitari, anche attraverso l'esame dei dati forniti da richiedenti le autorizzazioni;
- proporre l'eventuale modifica di classificazione dei principi attivi dei prodotti fitosanitari e dei presidi sanitari;
- proporre, per ciascun principio attivo e per ciascun prodotto fitosanitario o presidio sanitario, eventuali prescrizioni e limitazioni particolari quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenuti precisando, caso per caso, la massima contrazione dei principi attivi che può essere

consentita nel presidio sanitario, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni e istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;

- proporre, per ciascun principio attivo o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo;
- esprimere, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi di analisi proposti dalla ditta richiedente per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nel presidio sanitario e prodotti fitosanitari, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metabolici nocivi, secondo quanto richiesto in forza di legge e del presente regolamento;
- scegliere e proporre i metodi di analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei presidi sanitari e prodotti alimentari, nel suolo e nelle acque, nonché i rispettivi aggiornamenti;
- provvedere ad effettuare il programma di valutazione delle sostanze attive oggetto di revisione comunitaria, nonché procedere alla valutazione tecnico-scientifica delle domande prodotte ai fini dell'iscrizioni di una sostanza attiva nell'allegato I del DL.vo 17 marzo 1995, n. 194.

Oltre a queste attività, a seguito dell'assegnazione di nuovi compiti e dell'estensione di compiti esistenti, attraverso precisi provvedimenti, l'Istituto svolgerà:

- compiti di certificazione per i dispositivi medici dell'UE;
- controllo delle attività trasfusionali e dei prodotti derivanti dal plasma;
- valutazione e controllo delle sostanze chimiche "esistenti" (regolamento UE 93/793; DPCM 29 novembre 1994);
- collaborazione con il Ministro della Salute per l'individuazione e l'adeguamento dei percorsi diagnostici e terapeutici (art. 1, comma 28, Legge finanziaria 23 dicembre 1996, n. 662);
- collaborazione con il Ministro della Salute allo scopo di acquisire, con l'apporto dell'Osservatorio nazionale sulla salute mentale, i dati relativi all'attuazione della Legge 13 maggio 1978, n. 180, al fine, tra l'altro, di redigere il progetto obiettivo "Tutela della salute mentale", all'interno del PSN (art. 32, comma 5 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449);
- attività relative alla realizzazione dei piani triennali di indagini previste dall'art. 17, comma 4, del DL.vo 194/195, la cui attuazione sarà regolamentata con un DM di prossima emanazione.

Resoconto attività 2005

In attesa della piena attuazione del DPR n. 290/2001 e della Convenzione mediante la quale verranno trasferite all'Istituto le competenze della Commissione Consultiva di cui all'art. 20 del DL.vo 17/03/95 n. 194, l'Istituto ha continuato a svolgere il proprio ruolo nell'ambito delle attività della suddetta Commissione.

In particolare:

- partecipazione ai lavori del Gruppo 1 (sostanze nuove), Gruppo 2 (sostanze note e variazioni tecniche), Gruppo 3 (sostanze in revisione), Gruppo microorganismi (prodotti biologici);
- partecipazione ai lavori della Commissione plenaria.

Inoltre sono proseguiti i lavori per la revisione della classificazione di tutti i preparati fitosanitari esistenti sul mercato (DL.vo n. 65 del 14/03/03).

Attività programmata 2006

- Prosecuzione delle attività già svolte nel 2004 e 2005 e avvio dell'attività di valutazione ai sensi della emananda Convenzione che dovrà trasferire all'Istituto le competenze della Commissione Fitofarmaci.
- Prosecuzione e conclusione delle attività di riclassificazione dei preparati esistenti.
- Partecipazione ai gruppi di lavoro e alla Commissione plenaria. In attesa della definizione circa la modalità di attuazione del DPR n. 290/2001 e della Convenzione mediante la quale competenze della Commissione Fitofarmaci verranno attribuite all'Istituto Superiore di Sanità, quest'ultimo continuerà a svolgere il proprio ruolo nell'ambito della Commissione.

Progetto europeo: strategie neuroprotettive per la sclerosi multipla (NeuroproMiSe)

L'Istituto Superiore di Sanità coordina il Progetto Integrato NeuroproMiSe, finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Sesto Programma Quadro (FP6) per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico, Priorità tematica: Scienza della vita, genomica e biotecnologie per la salute. Il progetto comprende 19 partecipanti, per un totale di 20 gruppi di ricerca tra cui quattro industrie di biotecnologie, appartenenti a nove paesi europei. Nel suo insieme, il progetto si propone di acquisire nuove conoscenze sui meccanismi patogenetici delle malattie neuroinfiammatorie, con particolare attenzione alla sclerosi multipla (SM), e di tradurle in concetti innovativi validati in modelli preclinici. NeuroproMiSe integra gli studi sui meccanismi molecolari dell'infiammazione e della neurodegenerazione con le tecnologie e i prodotti di *partner* industriali in una ricerca interdisciplinare e traslazionale finalizzata allo sviluppo di nuovi composti terapeutici in grado di prevenire i *deficit* neurologici causati dall'infiammazione.

La SM è una malattia cronica infiammatoria del SNC, ad eziologia sconosciuta, alla quale contribuiscono sia fattori genetici che ambientali. Essa rappresenta la principale causa di disabilità neurologica nei giovani-adulti nel mondo occidentale, con i tassi di prevalenza più elevati riscontrati nell'Europa centrale e settentrionale (>30 casi ogni 100.000 abitanti). Nonostante la notevole mole di studi clinici e sperimentali sulle cause e sulla patogenesi della SM, le basi genetiche di questa malattia e i complessi meccanismi immunopatologici che sottendono al danno della mielina e dei neuroni sono ancora largamente sconosciuti. Ad oggi, nessuno dei farmaci immunosoppressivi e immunomodulatori approvati per la cura della SM, pur riducendo la comparsa di nuove lesioni infiammatorie nella sostanza bianca, è in grado di bloccare il processo neurodegenerativo responsabile dei *deficit* neurologici permanenti. Pertanto, lo sviluppo di composti che siano in grado di prevenire la perdita delle cellule neuronali resta uno degli obiettivi prioritari della ricerca biomedica e dell'industria farmaceutica. Il progetto integrato NeuroproMiSe intende promuovere la ricerca europea in questa nuova area di indagine attraverso un programma di ricerca integrato e altamente focalizzato che indaga le basi genetiche e i processi molecolari implicati nella neurodegenerazione su base infiammatoria e utilizza le conoscenze acquisite per sviluppare nuove terapie neuroprotettive.

Attività programmata 2006

Gli obiettivi principali del progetto sono: 1) Identificare i principali geni e meccanismi molecolari associati con la SM utilizzando un approccio genetico comparativo e tecniche di genomica e proteomica in modelli sperimentali appropriati; 2) comprendere i meccanismi immunopatologici della SM studiando il ruolo della risposta immunitaria innata e adattativa nei processi neurodegenerativi; e 3) sviluppare nuovi composti con attività anti-infiammatoria e neuroprotettiva e validarne l'efficacia terapeutica in modelli preclinici. Per raggiungere questi obiettivi, NeuroproMiSe si avvarrà delle conoscenze, dell'esperienza e delle piattaforme tecnologiche di centri di ricerca accademici e governativi e di *partner* industriali con competenze specifiche in aree diverse e complementari quali la genetica, la neuropatologia, la neurologia, le neuroscienze di base, l'immunologia, la biochimica e le nanotecnologie. Una migliore comprensione delle componenti genetiche e dei meccanismi immunitari implicati nella SM, unita allo sviluppo di nuove molecole con attività immunomodulatoria e neuroprotettiva, permetterà l'individuazione di nuovi bersagli terapeutici e getterà le basi per il trasferimento di nuovi prodotti e schemi terapeutici alla pratica clinica. Si prevede che le conoscenze e i prodotti generati serviranno ad accrescere la comprensione dei meccanismi patogenetici e lo sviluppo di nuovi approcci terapeutici anche in altre malattie neuroinfiammatorie.

Programma nazionale di ricerca e di intervento sull'AIDS

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, avviato alla fine degli anni '80 e finanziato dal Ministero della Salute, è coordinato dal Centro Nazionale AIDS. Tale Programma ha portato l'Italia all'avanguardia per qualità e importanza delle iniziative intraprese e per produttività scientifica nel campo. Grazie al Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS si è selezionata, nel corso degli anni, una popolazione di ricercatori di alta qualità e inserita nei circuiti internazionali. In particolare, il Programma ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo preminente nel panorama scientifico internazionale, come dimostrato dai numerosi riconoscimenti in ambito internazionale ottenuti dai nostri ricercatori. Recentemente un'analisi pubblicata sulla rivista "AIDS" ha confermato che la produttività scientifica italiana sull'AIDS è al quarto posto sul totale delle pubblicazioni mondiali sul tema.

L'organizzazione e la gestione di Progetti annuali hanno subito nel corso degli anni alcune modifiche nell'impostazione e articolazione per consentire quel rinnovamento indispensabile ad affrontare le mutate situazioni dell'epidemia dell'AIDS. Tra queste, si sottolinea una maggiore cooperazione con i paesi in via di sviluppo e l'allineamento del Programma, almeno in alcune sue parti, con i programmi della Comunità Europea.

Fino al V Programma Nazionale AIDS (2003-2005) si è provveduto a una suddivisione dei finanziamenti tra fondi intramurali, destinati ad unità interne dell'ISS, e fondi extramurali, per unità esterne. I finanziamenti sono stati assegnati sia sulla base di bandi per singole proposte di ricerca, sia sulla presentazione di azioni concordate su argomenti ritenuti prioritari, svolti da gruppi di ricerca di consolidata esperienza. Nel V Programma Nazionale non si è operata la distinzione tra fondi intramurali e fondi extramurali, ma si è provveduto ad emanare un bando unico per i partecipanti interni o esterni all'ISS.

La valutazione delle proposte di ricerca è effettuata da Comitati Scientifici *ad hoc* i cui componenti sono tra i massimi esperti nazionali sul tema. Inoltre, questi Comitati si avvalgono della collaborazione di esperti esterni nazionali e internazionali (*referee*) secondo i vari obiettivi in cui si articolano i diversi Progetti del Programma AIDS.

Ulteriore elemento di valutazione per i Comitati Scientifici è l'annuale Convegno di Rendicontazione Scientifica dell'attività svolta. Tale Convegno, organizzato dal Centro Nazionale AIDS, oltre ad essere un momento estremamente importante di confronto scientifico fra tutti i Responsabili delle varie Unità Operative finanziate, è sicuramente un valido ausilio per i Componenti dei Comitati Scientifici per la valutazione delle attività svolte, in vista di un possibile rinnovo dei finanziamenti.

L'articolazione del V Programma Nazionale AIDS è stata la seguente:

A. Call for proposal

- 1) Epidemiologia dell'HIV/AIDS;
- 2) Eziopatogenesi e studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS;
- 3a) Ricerca clinica e terapia della malattie da HIV;
- 3b) Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'AIDS.

B. Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un Vaccino contro HIV/AIDS (ICAV)

- 1) Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS.

C. Call for proposal - AIDS sociale

- 1) Aspetti psicosociali.

Una speciale menzione la merita l'ICAV, l'Azione Concertata Italiana per lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS, per la sua capacità di coagulare la ricerca sul vaccino contro l'HIV/AIDS di 70 centri di ricerca italiani ad alto livello di esperienza scientifica.

Infatti, l'ICAV, che da solo costituisce il Progetto "Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS", è un programma traslazionale, dalla ricerca di base agli studi preclinici e clinici, indirizzati allo sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS. L'ICAV è nato nel 1998 come controparte dell'Accordo Italy/USA tra ISS e i *National Institutes of Health* (NIH) – rinnovato a Palazzo Chigi nel 2003 per "lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS". L'ICAV è anche parte dello *European HIV/AIDS Prevention Network* (EAPN), un consorzio che riunisce specialisti europei nel campo della ricerca sull'HIV/AIDS, mirato allo sviluppo di vaccini e microbicidi. Molti partecipanti dell'ICAV sono anche parte del Consorzio Europeo "*AIDS Vaccine Integrated Project* (AVIP)" che riunisce 20 centri da sette paesi (Italia, Francia, Germania, Finlandia, Svezia, Regno Unito e Sudafrica) e si propone di sviluppare e saggiare in fase I quattro nuovi candidati vaccinali sviluppati dall'Italia, Svezia, Finlandia e Germania.

Resoconto attività 2005

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, avviato alla fine degli anni '80 e finanziato dal Ministero della Salute, è coordinato dal Centro Nazionale AIDS. Tale Programma ha portato l'Italia all'avanguardia per qualità e importanza delle iniziative intraprese e per produttività scientifica nel campo. Grazie al Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS si è selezionata, nel corso degli anni, una popolazione di ricercatori di alta qualità e inserita nei circuiti internazionali. In particolare, il Programma ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo preminente nel panorama scientifico internazionale, come dimostrato dai numerosi riconoscimenti ottenuti dai nostri ricercatori. A differenza dei precedenti Programmi Nazionali di Ricerca sull'AIDS, nei quali i finanziamenti erano suddivisi tra fondi intramurali, destinati ad unità interne dell'ISS, e fondi extramurali, per unità esterne, nell'ultimo Programma AIDS (V Programma Nazionale AIDS, 2003-2005) non si è operata la distinzione tra fondi intramurali e