Progr.Num. 2276/2015

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 28 **del mese di** dicembre
dell' anno 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: ACCORDO FRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI - ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO - PER L'ANNO 2015

Cod.documento GPG/2015/2366

Num. Reg. Proposta: GPG/2015/2366

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- l'art.10 della l.r. n.29/2004, come modificato dalla l.r.n.2/2006 e dalla l.r.n.4/2008 che, nel dettare la disciplina sugli organi degli IRCCS, specifica il ruolo peculiare degli stessi Istituti quali parte integrante del Sistema Sanitario Regionale;

- la propria deliberazione n. 1522/2008 con la quale, dando atto che l'Istituto è in possesso dei requisiti per la conferma, ai sensi dell'art.13 del d.lgs n.288/2003, del carattere scientifico, se ne ribadisce la coerenza con la programmazione sanitaria regionale secondo le linee di produzione previste e gli ambiti di eccellenza individuati;

- il Decreto legge 25.06.2008 n. 112 convertito nella legge 6.8.2008 n. 133 che integra il decreto legislativo n. 502 del 30.12.1992 e s.m.i. all'art. 8 – quinquies del decreto 502/92 ("Accordi contrattuali"), aggiungendo la previsione che le regioni "stipulano accordi" con gli IRCCS pubblici che sono definiti con le modalità di cui all'art. 10, comma 2 del decreto legislativo 16.10.2003 n. 288;

Considerato che tale decreto definisce le modalità di finanziamento stabilendo, in particolare, che l'attività assistenziale degli IRCCS è attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale ed è finanziata dalla Regione competente per territorio a prestazione, in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività definiti annualmente dalla programmazione regionale, nonché sulla base di funzioni concordate con le Regioni;

Ritenuto che la qualità e la tipologia dell'attività che eroga l'Istituto Ortopedico Rizzoli e le funzioni di ricerca e insegnamento svolte dallo stesso siano di per sé un elemento di qualificazione dei Servizio Sanitario Regionale e polo di eccellenza a livello nazionale;

Atteso che con la deliberazione n. 175/2008 dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna veniva approvato il Piano Sanitario e Sociale 2008-2010 che, confermando l'organizzazione della rete ospedaliera secondo il modello Hub & Spoke, individua gli IRCSS quali nodi fondamentali della rete stessa, sia per quanto riguarda il campo della ricerca sia per quello dell'assistenza;

Dato atto che la validità del Piano Sociale e Sanitario di cui al punto che precede è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117 del 18 giugno 2013;

Richiamate la propria deliberazione n. 608/2009 con la quale è stato approvato l'accordo fra la Regione Emilia-Romagna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, per il triennio 2009-2011, che ha definito gli obiettivi assistenziali e il ruolo dell'Istituto nella rete ospedaliera regionale per specifici ambiti di attività, nonché la previsione delle risorse dedicate, nonché le proprie deliberazioni n. 973/2013 e n. 1640/2014 con la quale si è provveduto analogamente per l'anno 2013 e per l'anno 2014;

Richiamate:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- le proprie deliberazioni:

  - n. 1057/2006, n. 1663/2006, n. 1511/2011, n. 193/2015, n. 335/2015, n. 628/2015 e 1026/2015;

  - n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla

delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche e integrazioni;

Visto il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 23;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare l'Accordo fra la Regione Emilia-Romagna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli per l'anno 2015 allegato al presente atto di cui è parte integrante e sostanziale;

2. di demandare l'Assessore Regionale alle Politiche per la Salute alla sottoscrizione dell'accordo di cui al punto precedente;

3. di dare atto che, ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013, si provvederà agli obblighi di pubblicazione ivi contemplati.

Accordo fra la Regione Emilia-Romagna e l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – Anno 2015

1. Premessa

Il presente accordo rappresenta la prosecuzione di quanto intrapreso nel triennio 2009-2011, con deliberazione regionale n. 608/2009, nel biennio 2012-2013 con deliberazione regionale n. 973/2013 e nel 2014 con deliberazione regionale n. 1640/2014, in cui l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), che costituisce un punto di riferimento nazionale per le patologie muscolo-scheletriche ed una risorsa per il sistema regionale nel suo complesso, ha rafforzato il ruolo di struttura di eccellenza anche attraverso la realizzazione di reti Hub and Spoke così come previsto dalla pianificazione regionale.

Una volta completata e consolidata la riorganizzazione metropolitana attraverso la concentrazione delle patologie oncologiche muscolo-scheletriche al Rizzoli, la gestione IOR dell'Ortopedia di Bentivoglio, la gestione integrata dei traumi nella rete dei servizi di Pronto Soccorso metropolitano, tale ruolo è stato esercitato attraverso una serie di azioni:

- convenzione con le Aziende USL di Piacenza e di Reggio Emilia per l' attività di Ortopedia Pediatrica;
- convenzione con le Aziende USL di Piacenza e Forlì e con l'IRCCS-IRST di Meldola per l'attività di Ortopedia Oncologica;
- accordi di Fornitura con l'Azienda USL di Bologna e con l'Azienda USL di Imola
- estensione della rilevazione anche alle protesi di spalla da parte del Registro regionale dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO).

L'obiettivo di queste azioni era rappresentato dalla selezione della casistica più appropriata ai livelli di competenza dello IOR, dall'offerta di prestazioni di alta qualificazione in sedi regionali distribuite nel territorio, dallo sviluppo della clinical competence su scala regionale e quindi dal riorientamento delle attività presso la sede bolognese dell'Istituto verso casistica maggiormente complessa offrendo prestazioni di larga richiesta e minore complessità vicino al paziente.

Ciò è stato affrontato estendendo le reti collaborative tra IOR e Aziende sanitarie regionali con la definizione di percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi nonché con attività integrate di professionisti nelle sedi Spoke e nella sede bolognese dello IOR.

2. Organizzazione

La Regione Emilia-Romagna ha da tempo adottato un sistema sanitario non competitivo. Le ragioni scientifiche e di politica sanitaria che sostengono questa scelta sono ampiamente illustrate nei provvedimenti legislativi e regolamentari emanati nell'ultimo decennio. L'organizzazione dell'offerta deve, quindi, essere coerente con questa scelta strategica. Pertanto l'integrazione dell'Istituto nella rete dei servizi sanitari della Regione si realizza tramite la flessibilità dell'organizzazione e prevede la disponibilità presso altri ospedali delle competenze professionali presenti

nello IOR così come attività professionali di specialisti di altre Aziende presso la sede IOR di Bologna.
Poiché le sedi di concertazione, di integrazione produttiva e di servizio tra le Aziende sanitarie della Regione sono costituite dalle Aree Vaste, ed essendo lo IOR collocato nell'Area Vasta Emilia Centro, con la quale è già strategicamente integrato, si è puntato sul potenziamento della collaborazione con l'Azienda Usl Romagna e con l'Area Vasta Emilia Nord in modo da:
- rendere disponibili le competenze specialistiche necessarie alla selezione della casistica che è opportuno venga trattata presso la sede bolognese dello IOR e che devono trovare declinazione locale in relazione alla programmazione dei servizi di Area Vasta ed alla clinical competence già presente. Su questa premessa può essere programmata ed erogata attività sanitaria nelle diversi sedi Spoke e nella sede IOR di Bologna;
- contribuire allo sviluppo delle competenze professionali locali attraverso l'integrazione dei professionisti delle Aree Vaste nelle équipe che trattano i pazienti localmente, ovvero attraverso percorsi formalizzati di sviluppo professionale e di garanzia della continuità dell'assistenza per la casistica trattata presso la sede dello IOR;
- realizzare un sistema comune dove vengano definiti consensualmente percorsi, linee guida, modalità di riferimento tra centri oltre a percorsi di sviluppo delle competenze a garanzia della omogeneità e della qualità delle cure;
- integrare le attività di ricerca al fine di potenziare le capacità del sistema di concentrare casistica e integrare le potenzialità dei ricercatori, ferma restando la funzione dell'Hub relativamente ai registri di patologia e alla raccolta di materiali diagnostici provenienti dall'anatomia patologica e dalla diagnostica per immagini;
- sviluppare le attività chirurgiche integrate tra professionisti dello IOR e delle Aziende sanitarie Spoke presso le cui sedi si opera secondo modalità condivise dai professionisti stessi;
- allargare la rete formativa di cui alla convenzione con l'Università di Bologna.
Per quanto riguarda la selezione della casistica e l'erogazione locale di prestazioni garantite dalla competenza distintiva dello IOR si possono sfruttare le piattaforme logistiche delle diverse Aziende di Area Vasta, secondo accordi operativi che riconoscano i costi sostenuti dallo IOR per la garanzia delle funzioni citate. Tali modalità erogative contribuiscono alla sostenibilità economica del sistema rendendo possibile la produzione in loco di prestazioni di elevata qualità senza che lo IOR debba assumere costi aggiuntivi per le infrastrutture messe a disposizione dalle Aziende locali.

3. Funzioni HUB

Le Linee di Servizio sono state individuate in modo funzionale agli obiettivi regionali in base alle competenze dello IOR.

Va premesso che la complessità della casistica, nonostante il miglioramento degli strumenti di classificazione e del loro utilizzo, non sempre trova un'adeguata rappresentazione nelle codifiche, pertanto la selezione appropriata è necessariamente demandata alla valutazione della complessità fatta dai professionisti. È auspicabile un affinamento degli strumenti di codifica, anche attraverso modalità concordate in ambito regionale, per una migliore lettura dei dati e dei risultati.
Le linee di servizio individuate nel precedente accordo Regione-IOR 2014 (DGR n. 1640/2014) sono:
1. Ortopedia oncologica
2. Chirurgia vertebrale
3. Ortopedia pediatrica
4. Revisione e sostituzione di protesi
5. Terapia chirurgica della gravi patologie infettive ossee
6. Chirurgia del piede
7. chirurgia dell'arto superiore (aggiunta con l'accordo 2012-2013)

Come già è accaduto nel triennio 2009-2011, nel biennio 2012-2013 e nel 2014 per l'applicazione delle DGR 608/2009, 973/2013 e 1640/2014, un ruolo fondamentale per la realizzazione della rete regionale sarà svolto dalle Aree Vaste, dall'Azienda USL della Romagna e dal Comitato Tecnico-Scientifico Regionale per l'area dell'assistenza ortopedica (Commissione Ortopedica).

3.1 Ortopedia Oncologica

Il trattamento della patologia oncologica primitiva dell'apparato muscolo scheletrico riconosce nello IOR il centro di riferimento regionale. In questo ambito si vuole favorire da una parte la necessaria concentrazione della casistica al fine di garantire la clinical competence richiesta, dall'altra sviluppare e consolidare relazioni collaborative tra i centri regionali nel rispetto del principio di integrazione e sinergia tra centri. In questo contesto si è posto anche l'obiettivo di ridurre al minimo indispensabile gli spostamenti dei pazienti tramite consulenze "in loco" all'interno di percorsi istituzionali.
Si tratta dei tumori primari maligni dell'apparato osteoarticolare e dei tessuti molli individuati nelle patologie descritte dai codici 170 e 171, casi per i quali, consapevole della complessità e della necessità di concentrazione, la Regione Emilia-Romagna aveva avuto già da anni una particolare attenzione dal punto di vista organizzativo ed economico.
Negli ultimi anni presso lo IOR sono stati trattati da 150 a 180 nuovi casi all'anno di tumori maligni primitivi dell'osso e del tessuto connettivo, questo significa che questa struttura da sola tratta circa il 35% di tutta la casistica italiana. Nel caso delle patologie più difficili e complicate da trattare, come l'osteosarcoma ed il sarcoma di

Ewing, si calcola che lo IOR tratti tra il 50% ed il 70% di tutti i casi italiani. I dimessi per oltre l' 80% provengono da altre regioni.
Si individuano inoltre i casi di tumori secondari per i quali si ravvisa l'opportunità di un trattamento presso un centro specializzato quale lo IOR: gli elementi distintivi sono essenzialmente riferibili a sedi anatomiche caratterizzate da una complessa esposizione chirurgica come la colonna vertebrale o il bacino.
In considerazione della non ampia numerosità della casistica e dell'ambito di specializzazione o direttamente o attraverso accordi con Aziende Sanitarie, viene selezionata la casistica per la quale si ritiene opportuna la presa in carico, diretta o mediata da accordi, da parte dello IOR.
In particolare si tratta di rendere maggiormente accessibili le prestazioni di natura chirurgica anche avvicinando i professionisti all'area di residenza dei pazienti. Poiché tale casistica porta con sé anche attività di natura medica e interventistica non ortopedica, in particolare di chemioterapia e radiologia interventistica, in un'ottica inclusiva fondata sul percorso e non sulla prestazione i pazienti seguono percorsi di presa in carico integrati tra IOR e Azienda sanitaria dell'area. Il trasferimento della Chirurgia Vertebrale, che fino al settembre 2009 era collocata presso l'Ospedale Maggiore di Bologna, ha portato ad una ulteriore concentrazione della casistica presso lo IOR con aumento dei casi oncologici da 554 casi nel 2008 (dati utilizzati per la costruzione della DGR 608/2009) a 623 casi nel 2010 e 611 del 2011, 669 nel 2012, 751 nel 2013 e 758 nel 2014 (codici patologia principale 170.x -171.x).
Dal versante dei secondarismi maligni con patologia principale non primitiva (codice da 14xx a 209xx), vi sono stati 382 dimessi nel 2011, 379 nel 2012, 358 nel 2013 e 385 nel 2014, di questi il 63% con DRG di tipo chirurgico di cui circa un terzo sono collegati a secondarismi polmonari, un terzo ad artrodesi vertebrali mentre l'altro terzo si suddivide per tutto il resto dell'apparato muscolo scheletrico (arti superiori, inferiori, bacino).
In considerazione di ciò l'attività della SC "Chirurgia vertebrale oncologica degenerativa" (codice reparto 03621) rientra tra le linee di servizio dello IOR riconosciute di riferimento regionale.
Nell'ottica della rete regionale e dell'integrazione tra le strutture ospedaliere, lo IOR ha già attivato rapporti convenzionali attraverso i quali i professionisti operano presso altri centri regionali per il trattamento dei casi oncologici: convenzioni con le Aziende USL di Piacenza e della Romagna (Ospedale di Forlì) e con l'IRCCS-IRST di Meldola. Grazie a queste convenzioni sono attuati percorsi che iniziano con la diagnosi (spesso complessa anche in ragione della rarità delle patologie tumorali trattate) che coinvolge, oltre alle competenze cliniche dell'ortopedico, la diagnostica per immagini, la biopsia guidata e l'anatomia patologica; in questa fase, a parte l'anatomia patologica il cui riferimento rimane a Bologna in considerazione della specificità dell'indagine e della casistica IOR che risulta la prima al mondo, il percorso viene interamente svolto nelle sedi Spoke con evidenti ricadute sia sulla compliance del paziente sia sull'acquisizione di competenze innovative per le equipe locali che si integrano con quelle dello IOR. Dopo la fase diagnostica, si pone il tema della scelta

della sede dell'intervento chirurgico, ove nella maggior parte dei casi si ricorre alla struttura locale, inviando a Bologna solo interventi particolari che richiedono specifici percorsi (es. interileo o ampie resezioni del bacino). La fase della terapia medica (chemioterapia) e del follow-up di nuovo è realizzata in massima parte nelle strutture Spoke, in particolare presso l'IRCCS-IRST di Meldola.

3.2 Chirurgia vertebrale

La linea di servizio di Chirurgia Vertebrale, a parte le patologie oncologiche della colonna comprese nel capitolo precedente, riguarda la diagnosi ed il trattamento ortopedico della patologia severa della colonna vertebrale infettiva, traumatica e degenerativa.
Complessivamente, senza distinzioni di patologia, il trattamento della colonna per residenti in Emilia-Romagna allo IOR era previsto nella DGR 608/2009 in incremento: la verifica dei dati ha evidenziato un incremento dal 2008 al 2010 di 40 casi medi all'anno e si sono assestati in 217 casi nel 2013 e 221 nel 2014 (DRG 496-497-498-499-500-519-520 residenti RER). Dal 2011 al 2014 i casi con patologia principale non tumorale rientranti nei DRG 496, 497, 498, 499, 500, 519, 520, 546 sono stati 432 nel 2011, 474 nel 2012,598 nel 2013 e 558 nel 2014, recuperando come richiesto dalle indicazioni regionale la parte che negli anni precedenti veniva svolta presso una struttura convenzionata. Tale incremento riconosce come fattore principale il trasferimento della Chirurgia Vertebrale dall'Ospedale Maggiore, e l'aumento della attività del SSD della Chirurgia del Rachide.
La difficoltà di valutare, attraverso i sistemi di classificazione la complessità della casistica porta a non riuscire a definire chiaramente l'attuale distribuzione dei casi più complessi.
La funzione di Hub in tale ambito è rivolta alla casistica più complessa (reinterventi di scoliosi, interventi di correzione di scoliosi in età precoce o in pazienti con malattie rare) con particolare attenzione alle patologie degenerative, malformative, infettive e traumatologiche, da valutarsi anche in base alla lunghezza del tratto da trattare. In casi particolari (p.es. ove coesistono patologie neurologiche) vengono svolti studi pre-operatori che guidano le decisioni terapeutiche e stabiliscono i target di cura per le successive verifiche dei risultati raggiunti.
Durante il periodo di attuazione dei precedenti accordi Regione/IOR è stata attivata una funzione integrata tra Chirurgia Vertebrale, Ortopedia Pediatrica e Genetica per avviare il percorso di cura delle malattie rare muscolo-scheletriche, di nuovo concentrando l'organizzazione sull'inclusività delle cure all'interno di percorsi.
Il trattamento della casistica a maggiore complessità ha richiesto l'utilizzo di nuovi dispositivi medici ad alto costo (quali barre magnetiche per le grandi deviazioni di colonna in età pediatrica, distrattori spino costali e spino vertebrali) in coerenza con il ruolo svolto dallo IOR nell'ambito dell'innovazione tecnologica e scientifica.

3.3 Ortopedia pediatrica

Il ruolo centrale dello IOR in ambito ortopedico pediatrico risulta dai dati di attività: infatti nella fascia di età 0-14 anni lo IOR risponde all'87% della domanda di ricovero provinciale e al 49% della domanda regionale per la disciplina ortopedica. Tale valore su scala regionale è stimato ad oltre il 90% per quanto riguarda gli interventi complessi.
I campi di maggiore interesse sono rappresentati da alcune patologie dell'apparato locomotore: piede torto congenito, ipoplasie degli arti inferiori, patologia malformativa congenita, lussazione congenita dell'anca, deviazioni assiali degli arti, piede piatto, pseudoartrosi congenite, paralisi cerebrali infantili, patologia muscolo scheletrica legata alla spina bifida, artrogriposi, osteogenesi imperfetta, neoplasie benigne ed affezioni pseudo tumorali. Gran parte di queste patologie necessita di più interventi fino al termine della fase di accrescimento.
La funzione Hub deve essere rivolta alla presa in carico dei casi ad alta complessità che si stimano intorno al 25% di tutte le patologie ortopediche pediatriche: la restante casistica richiede trattamenti nelle sedi Spoke, a diversi livelli in base alla clinical competence disponibile, ove necessario con l'integrazione delle equipe chirurgiche dell'Hub e dello Spoke.
Dall'anno 2009 nell'ottica della rete regionale e dell'integrazione tra le strutture ospedaliere, lo IOR ha attivato rapporti convenzionali con le Aziende Usl di Piacenza e di Reggio Emilia che hanno portato specialisti IOR a svolgere attività ambulatoriali e chirurgiche insieme agli specialisti degli Spoke, rispondendo, in questo modo, in modo molto ampio al bisogno locale (salvo un numero ridotto di casi che vengono trattati a Bologna). Nell'ambito di questi percorsi si colloca anche l'integrazione con l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per la neuroriabilitazione delle gravi disabilità neuromotorie in età evolutiva realizzando, quindi, una stretta collaborazione tra due Hub, come previsto dalla DGR 136/2008. Ulteriori sviluppi di questa collaborazione potranno essere oggetto di accordi specifici tra Regione e IOR.

3.4 Revisione e sostituzione di protesi

Il peso che lo IOR ha sull'attività di revisione di protesi, sia di anca che di ginocchio, è dimostrato dalla produzione che conferma come lo IOR tratti il 20% di tutte le revisioni (DRG 545) effettuate in regione Emilia Romagna nell'anno 2013 ed il 25% nell'anno 2014.

Tabella 1 - Dimessi per DRG 545 "Revisione di sostituzione di anca o di ginocchio" dalle Aziende sanitarie regionali negli anni 2013-2014.

Azienda di ricovero	Dimessi 2013	%	Dimessi 2014	%
101 - PIACENZA	48	3%	60	4%
102 - PARMA	61	4%	78	5%
902 - AOSPU PARMA	46	3%	27	2%
103 - REGGIO EMILIA	94	6%	100	7%
903 - AOSP REGGIO EMILIA	29	2%	31	2%
104 - MODENA	97	7%	73	5%
904 - AOSPU MODENA	36	2%	26	2%
105 - BOLOGNA	285	19%	265	18%
908 - AOSPU BOLOGNA	34	2%	29	2%
960 - I.O.R.	294	20%	357	25%
106 - IMOLA	42	3%	42	3%
109 - FERRARA	40	3%	35	2%
909 - AOSPU FERRARA	17	1%	12	1%
114 - ROMAGNA	341	23%	303	21%
TOTALE	1464	100%	1438	100%

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

Per la valutazione dell'attività di riprotesizzazione la Commissione ortopedica regionale ha avviato una revisione dei dati di produzione al fine di valutare la distribuzione e l'entità della clinical competence.
Per tale attività, considerata la numerosità, non è indicato individuare un solo centro Hub, ma, al di là della valutazione della clinical competence che dovesse scaturire dal lavoro della commissione ortopedica, è auspicabile definire centri di riferimento per Area Vasta, rinviando allo IOR la casistica più complessa o che richieda trattamenti particolarmente innovativi. Complessivamente pertanto in tale ambito si ritiene che vi possa essere una concentrazione dell'attività più complessa, senza alcuna rinuncia al ruolo di risposta locale al fabbisogno di protesi primarie, in piena integrazione con le altre Aziende sanitarie dell'area.
Inoltre il case mix protesico dello IOR risulta più complesso rispetto alla media regionale come evidenziato dal fatto che i pazienti trattati per protesi primarie presentano una incidenza maggiore di artrosi secondarie (25% IOR e 7% RER).

3.5 Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee

In Italia si verificano ogni anno circa 28.000 casi di nuove infezioni ossee all'anno; gli studi epidemiologici sull'incidenza del fenomeno riportano che ogni anno in Italia

l'8% degli interventi in elezione ed il 6% di quelli in urgenza va incontro ad un'infezione più o meno profonda, processo infettivo più o meno grave che nel 50% dei casi tende a cronicizzare. Questo significa annualmente almeno 20.000 nuove infezioni croniche di interesse ortopedico: 32 per 100.000 abitanti.
In Italia i centri che si occupano del trattamento specifico delle infezioni osteo-articolari sono molto pochi ed in Regione Emilia-Romagna lo IOR è la sede preferenziale per tale patologia.
Le infezioni osteo-articolari sono complesse da trattare in quanto prevedono una gestione molto particolare del paziente (monitoraggio serrato, indagini microbiologiche, tempi più lunghi di degenza, ecc.) e un utilizzo di risorse molto più elevato rispetto a patologie non infettive. Perciò nel periodo di attuazione dei precedenti accordi Regione/IOR è stato concordato un percorso integrato con la Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che prevede, dopo il primo approccio, che avviene usualmente presso l'ortopedico, un intervento medico dell'infettivologo della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna in preparazione dell'intervento chirurgico, ove necessario, poi l'intervento chirurgico presso lo IOR, seguito dal trattamento medico necessario di nuovo presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; in questo percorso, quindi, sono sempre attivate le competenze e le strutture più appropriate per il trattamento delle diverse fasi del percorso di cura.

3.6 Chirurgia del piede

La chirurgia del piede confluisce in gran parte in un unico DRG, il 225, di cui lo IOR è il principale produttore erogando l'11% delle prestazioni totali effettuate, mentre per la carenza di dati sulla casistica di maggiore complessità, non esistendo codifiche appropriate, non è possibile, al momento, analizzare la produzione per strati di diversa complessità.
In realtà la peculiarità dello IOR in tale ambito consta nell'applicazione di tecniche diagnostiche avanzate, derivate dalla ricerca, che sono fondamentali per stabilire i percorsi di trattamento, definire gli obiettivi raggiungibili e, in seguito, valutarne l'effettivo raggiungimento. Si tratta, in particolare, della "Gait analysis" e della "analisi del movimento" che utilizzano sofisticate tecnologie e competenze per lo studio dinamico preliminare del paziente andando oltre alla tradizionale indagine radiologica statica. Lo studio dinamico fornisce non solo un'analisi qualitativa, ma determina una valutazione quantitativa traducendo il movimento in parametri biomeccanici numerici al fine di:
- valutare la presenza di anomalie funzionali alla base di diverse patologie (neurologiche, ortopediche);
- individuare condizioni biomeccaniche predisponenti e determinanti tali anomalie;
- verificare l'efficacia del trattamento (chirurgico, ortesico, fisioterapico) nel tempo.

Si tratta, quindi, di uno strumento di supporto alla decisione clinica e chirurgica nell'ambito specifico del percorso valutativo e terapeutico per la chirurgia funzionale

del piede spastico. In questo ambito la valutazione funzionale è di fondamentale importanza sia nella quantificazione delle alterazioni presenti nel paziente, soprattutto in termini di squilibri muscolari all'origine dell'alterato schema di movimento, sia nella valutazione degli effetti della chirurgia o di qualsiasi trattamento intrapreso. Gli strumenti clinici non sono sempre in grado da soli di misurare quei cambiamenti che il paziente riferisce in termini di stabilità e maggiore fluidità nel cammino che solo un'accurata analisi del movimento dei segmenti corporei in condizioni dinamiche può spiegare.
Per ciò la casistica a maggiore complessità o a maggiore difficoltà diagnostica trova allo IOR peculiari percorsi che vanno a integrare quelli già attivi sulla chirurgia del piede nelle ortopedie della nostra Regione.
L'attività a maggiore complessità rappresentata dagli interventi con codici 81 (che si riferiscono alle fusioni) per lo IOR rappresenta il 12% dell'attività contro un dato medio regionale che non supera il 5%.

3.7 Chirurgia dell'arto superiore

Si costituisce una rete per la chirurgia dell'arto superiore per garantire una migliore integrazione attraverso l'offerta di consultazioni telematiche su patologie complesse o rare (prevalentemente del gomito: fratture lussazioni scomposte, artropatie da trattare con protesi articolari, patologie da trattare con tecniche artroscopiche).
Lo IOR può rappresentare il riferimento per consultazione telematica e discussione dei casi più complessi, e centro per il trattamento chirurgico di quei casi che per complessità non riescano a trovare risposta in altri centri regionali.
I sistemi di classificazione SDO non consentono di identificare con precisione i trattamenti chirurgici complessi dell'arto superiore; tuttavia i dati regionali evidenziano una concentrazione della casistica chirurgica di spalla e gomito in strutture che rappresentano già centri di riferimento per l'Area Vasta Emilia Nord (Nuovo Ospedale di Sassuolo per patologia gomito e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena per patologia spalla), Area Vasta Emilia Centro (Istituto Ortopedico Rizzoli) e Azienda USL della Romagna (Ospedale di Cattolica).
In particolare per lo IOR si evidenzia una maggiore concentrazione di casi sul distretto del gomito (con particolare riferimento alle protesi di gomito).

4. Metodiche innovative e funzioni al servizio del SSR/SSN

Lo IOR è sede di importanti funzioni regionali che partecipano a tutti gli effetti alla rete dei servizi, sono parte integrante della programmazione e degli obiettivi regionali e pertanto sono coinvolte nel sistema di finanziamento regionale delle funzioni.
Tali funzioni riguardano:
- la Banca del tessuto muscolo-scheletrico: presso lo IOR ha sede la banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico. All'avanguardia in Italia ed in Europa, è la prima banca nazionale per distribuzione del tessuto, ha convenzioni con le Regioni

Abruzzo, Lazio, Umbria, Puglia, con la Provincia di Bolzano, Ospedali della Liguria e del Molise ed è in corso un approfondimento per la collaborazione con la Regione Sicilia.
E' l'unica banca pubblica del tessuto muscolo-scheletrico italiana fornita di impianto di processazione in classe A (utilizza i tessuti donati in Emilia-Romagna, Toscana e Piemonte); ha una convenzione con le analoghe banche di Milano, Verona e della Regione Lazio cui fornisce i tessuti.
- la Medicina rigenerativa: collegata alla banca del tessuto muscolo - scheletrico, è operativa una Cell Factory approvata dall'AIFA per la produzione di farmaci per la terapia cellulare e autorizzata alla produzione a scopo di ricerca. E' dotata di un laboratorio autorizzato per la quality assurance dei prodotti. Lo IOR, inoltre, è titolare di rilevanti progetti di ricerca, alcuni dei quali sostenuti dalla Regione nell'ambito del Programma di Ricerca Regione Università.
La definizione del livello di finanziamento e degli obiettivi di tali attività è demandata a specifica delibera regionale relativa al sistema trapianti e banche di organi e tessuti.
Nell'ambito della medicina rigenerativa esistono metodiche innovative, quali la produzione di preparato piastrinico da utilizzare durante l'intervento chirurgico o in campo operatorio libero o su scaffold per interventi di alta complessità (es. riparazioni delle necrosi della testa femorale; produzione ed inserimento di cellule quali condrociti e mesenchimali, prelievi e manipolazione del midollo con innesto su scaffold). Tali metodiche utilizzate presso lo IOR per interventi maggiori, non hanno un riscontro adeguato nel sistema di finanziamento a DRG.
- Lo IOR è inoltre sede regionale dei registri degli impianti e degli espianti di protesi ortopediche (RIPO e REPO) per i quali riceve specifico finanziamento non oggetto del presente accordo. Tali registri rappresentano uno dei principali strumenti attraverso i quali la Commissione Ortopedica Regionale può esercitare il proprio ruolo ai fini della valutazione della qualità dell'assistenza in questo settore. Particolarmente rilevante è il ruolo riguardo agli avvisi di sicurezza relativi alle protesi.
- Lo IOR è riconosciuto come Hub regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari e partecipa alla costituzione della rete nazionale per le displasie scheletriche.

5. Considerazioni generali sulla produzione dello IOR

La committenza sopra definita individua le aree di maggiore interesse e specializzazione, per le quali lo IOR è un punto di riferimento non solo regionale, ma anche nazionale.
È evidente che ciò non esaurisce l'attività della struttura, che ha anche il ruolo di integrare, in primo luogo in ambito locale, la produzione legata ad un'attività ortopedica a maggiore diffusione.
Questo tipo di attività trova esplicitazione nell'ambito dell'accordo con le Aziende territoriali di riferimento di Bologna e Imola. In tale contesto si inserisce il pieno

coinvolgimento della struttura nel raggiungimento degli obiettivi di risposta a patologie ortopediche che fanno registrare lunghi tempi di attesa per il ricovero, prevedendo altresì l'integrazione con percorsi di continuità assistenziale. Ciò va pianificato tenendo conto anche del ruolo di formazione, didattica e ricerca che richiede attività che permettano la conoscenza delle patologie e delle tecniche anche di più ampia diffusione, sia in ambito elettivo che traumatologico.
L'attività legata a patologie ad ampia diffusione, comunque, non si esaurisce solo in ambito locale, stante il principio della libera scelta del paziente su cui si impronta il sistema: è peraltro evidente che non è nella missione dello IOR la risposta ad altri territori regionali per prestazioni che è auspicabile rimangano in strutture di prossimità territoriale.
Pertanto, in virtù di quanto definito per le specifiche aree di attività per le quali lo IOR viene individuato quale Hub regionale o di Area Vasta, va preventivato un contenimento delle attività di non alta complessità in mobilità dalle Aziende territoriali al di fuori dell'ambito provinciale, favorendo l'incremento di attività di alta complessità in integrazione con le Aziende di residenza.
Le Linee di Servizio individuate in maniera specifica portano con sé quote di attività correlate, sia in regime di ricovero, sia in regime di day hospital, sia ambulatoriale, quali: prestazioni e ricoveri medici correlati all'attività oncologica, riabilitazione, prestazioni diagnostiche ed interventistiche.
Coerentemente con quanto sopra definito, gli accordi di fornitura specifici fra Aziende territoriali e IOR possono prevedere la definizione di percorsi concordati per le Linee di Servizio Hub.

6. Finanziamento a funzione per l'anno 2015

Tenuto conto di quanto sopra esposto nei capitoli precedenti si definisce un finanziamento a funzione per l'anno 2015, pari a euro 6.650.000,00 che remunera i maggiori costi derivanti dalle specificità per la mono specializzazione della struttura, dalla complessità della casistica trattata e dalla concentrazione di patologie per le quali è riconosciuto il ruolo di Hub dello IOR e l'ulteriore disallineamento tra costi e tariffe che si è generato dalla revisione tariffaria contenuta nella DGR 525/2013 con particolare riferimento al DRG 545.

Tabella 2 : finanziamento annuo a funzione per l'anno 2015

Variabili per Finanziamento a Funzione	Anno 2015 Importo
Consulenza e Esami Diagnostici	€ 400.000,00
Materiale protesico e mezzi di sintesi	€ 2.500.000,00
Impatto Sala operatoria concentrazione disciplina ortopedica	€ 750.000,00
Riabilitazione precoce in disciplina ortopedica	€ 600.000,00
Farmaci e altro materiale chemioterapico	€ 250.000,00
Specificità per Monospecializzazione e Complessità	***€ 4.500.000,00***
Hub Infezioni	€ 400.000,00
Hub Pediatria ortopedica	€ 600.000,00
Hub Revisione protesica	€ 350.000,00
Concentrazione casistica	***€ 1.350.000,00***
Servizi Intermedi (Laboratorio, Anatomia Patologica)	€ 800.000,00
Maggiori costi strutturali servizi	***€ 800.000,00***
Totale	***€ 6.650.000,00***

I maggiori costi per la mono specializzazione e la complessità della casistica ammontano complessivamente € ***4.500.000,00*** **annuo cui somma l'HUB della revisione protesica € 350.000,00 per un totale di 4.850.000,00** (Monospecializzazione + Hub Revisione protesica).
In dettaglio l'assenza di economie di scala, presenti nelle strutture plurispecialistiche, comporta per lo IOR costi aggiuntivi (quantificati per € 400.000 ovvero la voce consulenza ed esami diagnostici) derivanti dalla necessità di richiedere ad altre Aziende consulenze specialistiche ed effettuazione di peculiari esami diagnostici. In particolare, le consulenze più frequentemente richieste sono relative alle seguenti discipline: angiologia, cardiologia, malattie infettive, ematologia, urologia, nefrologia, neurologia e chirurgia (chirurgia vascolare, toracica, pediatrica). Le prestazioni diagnostiche acquisite all'esterno sono: PET ed esami di medicina nucleare, angioembolizzazioni e angiografia specifiche.

Inoltre:

a) l'utilizzo di materiali e metodiche innovative, in ambito chirurgico, comporta maggiori costi per materiali protesici e di sintesi pari € **2.500.000,00 e l'HUB € 350.000,00 revisione protesica € annuo totali 2.850.000,00 (M**ateriale protesico + Hub Revisione protesica)

I maggiori costi relativi all'utilizzo dei materiali protesici sono riconducibili
- alla rilevante incidenza delle artrosi secondarie (25*% vs 7%)* e delle revisioni rispetto alle protesi primarie (*13,2% vs 7,9%*);
- alla minor incidenza di casistica di protesica parziale;
- al trattamento di casistica complessa in relazione alle grandi deviazioni di colonna;
- al trattamento dei tumori primitivi e secondari dell'osso.

b) la specificità dell'attività chirurgica ortopedica richiede un utilizzo di risorse aggiuntive in Sala Operatoria in relazione alla complessità chirurgica della esclusiva disciplina ortopedica accompagnata da un mix chirurgico come sopra evidenziato di maggior impegno di risorse e di dispositivi medici , pari complessivamente a
€ **750.000 ;**
c) la funzione riabilitativa post-intervento precoce risente del complesso case mix dei pazienti trattati presso lo IOR, che comporta l'utilizzo di specifiche competenze professionali sia nelle primissime fasi post-operatorie per la riabilitazione precoce effettuata al letto del paziente ortopedico che permette una efficiente riduzione di giornate post operatorie in disciplina ortopedica. , con un riconoscimento **pari a**
€ 600.000 .
Per quanto riguarda il **trattamento chemioterapico** si riconosce un finanziamento per farmaci e materiali utilizzati pari a € **250.000** tenuto conto che l'assistenza al malato oncologico comporta non solo il trattamento di chemioterapia ma il proseguimento della assistenza al paziente ortopedico con una patologia gravemente invalidante con risorse multi professionali (ortopedico – oncologo - fisiatra – infermiere – fisioterapista – assistente sociale) che prevede un progetto individuale specifico.
Per quanto riguarda la concentrazione della casistica lo IOR rappresenta un Centro di riferimento regionale per il **trattamento delle infezioni ossee** e rappresenta un Centro di riferimento regionale e nazionale per la **chirurgia pediatrica ortopedica nonché riferimento per la produzione delle revisioni sia di anca che di ginocchio**.
Per le infezioni ossee si osserva un aumento delle giornate di degenza ed un utilizzo di materiali, dispositivi, esami e consulenze specifiche i cui costi non trovano copertura nel sistema di remunerazione a tariffa. Pertanto, viene riconosciuto un finanziamento a funzione **pari a € 400.000 (voce HUB infezioni).** Alla funzione di chirurgia pediatrica ortopedica viene riconosciuto un finanziamento a funzione di

€ **600.000 (voce HUB pediatria ortopedica),** legati alla copertura di costi derivanti da maggiori livelli di intensità assistenziale non adeguatamente coperti dalla rispettiva tariffa DRG.
Infine, in attesa dell'integrazione dei Servizi Intermedi nell''Area Vasta Emilia Centro (AVEC), si prevede anche il rimborso dei maggiori costi di produzione per i Servizi Intermedi aziendali sopra riportati (Laboratorio e Anatomia Patologica). Si precisa infine che per quanto riguarda questo aspetto vi potranno essere modifiche in relazione alle eventuali economie di scala conseguenti alle operazioni di integrazione di Area Vasta Emilia Centro.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/2366

data 17/12/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza