

Relazione di Missione

Rendiconto al 31/12/2017

La missione

“ La Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma (MBBM) risponde ai principi ed allo schema giuridico della Fondazione di partecipazione,.....non ha scopo di lucro e non può distribuire utili.

I componenti del Consiglio di Indirizzo e del Consiglio di Amministrazione svolgono tali funzioni a titolo gratuito”.

(dall’art. 1 Statuto della Fondazione MBBM)

“La Fondazione intende caratterizzarsi per la duplice missione di fornire l’eccellenza nell’assistenza dell’area materno-infantile e promuovere la ricerca in una visione in cui assistenza e ricerca siano elementi costitutivi di un approccio integrato ed interdisciplinare, coerente con la visione di un’Ospedale di insegnamento”.

(dall’art. 2 Statuto della Fondazione MBBM)

La visione

La Fondazione MBBM nasce nel 2005 con l’obiettivo di valorizzare ed estendere l’esperienza di oltre 30 anni di risultati eccellenti nella cura e nella ricerca sulle Leucemie Infantili del Comitato Maria Letizia Verga che, con la sua attività, a fianco dei medici del centro di Ematologia Pediatrica dell’Ospedale San Gerardo di Monza, costituisce un esempio di fattiva collaborazione tra un’associazione no profit di genitori e un’equipe di medici.

L’idea di sempre è stata quella di costruire e sostenere nel tempo all’interno di un Ospedale Pubblico e Polo Universitario, la Ricerca e la Sperimentazione clinica collegate ai principali circuiti internazionali.

Tale realtà deve avere come scopo la valorizzazione della medicina non solo come “cura” ma anche come “care” e di considerare la persona-paziente nella sua totalità, non solo dal punto di vista delle fasi di vita (dalla pre-nascita in poi) ma anche come mondo relazionale e culturale (la famiglia, la cultura, le radici di appartenenza).

La collaborazione e l’integrazione tra soggetti pubblici (Ospedale e Università) e privati no-profit (Comitato Maria Letizia Verga e Fondazione Tettamanti) vuole essere un esempio di come il pubblico e il privato possano insieme produrre valore, non solo in termini di efficienza, ma anche dal punto di vista “umano”.

Il “prendersi cura” in senso ampio, vuol dire migliorare sia lo stato di salute della mamma e del bambino che le possibilità di ricerca e di formazione dei professionisti sanitari.

Fondazione MBBM, già nel suo Statuto, ha evidenziato con forza il rapporto esclusivo e fondamentale con Università Bicocca di Milano e da prima dell’avvio della gestione delle unità operative ha attivato la Convenzione con l’Ateneo (con il coinvolgimento della Facoltà di Medicina) per garantire al meglio le attività di ricerca e didattica della Clinica Pediatrica e del settore Ostetricia della Clinica di Ginecologia-Ostetricia.

Il modello gestionale della Fondazione si basa su tre fattori fondamentali:

- **Il valore sociale della logica della donazione tipica del no profit** che supporta e contribuisce a qualificare le esigenze sia assistenziali che gestionali

- **I processi decisionali e le logiche di sviluppo si fondano sul valore della competenza tecnico-scientifica e sui bisogni.** Per questo le decisioni vengono prese a partire dalle proposte dei medici i quali formulano proposte di linee strategiche su cui muovere l’attività clinica, di ricerca e di assistenza.

- Una **forte integrazione** basata sulla **comunicazione e sull'organizzazione estesa a tutti i livelli** dove il bambino, la mamma e la famiglia sono presi in carico nella loro totalità.

Lavorare con obiettivi di efficienza è un vincolo che diventa un'opportunità per la ri-definizione dei processi, per l'introduzione di nuove modalità lavorative e spinta all'innovazione.

Al tempo stesso si delineano nuovi progetti e ambiziosi programmi da sostenere e condividere con enti, donatori e comunità che condividono la realizzazione e lo sforzo economico.

Nell'ambito della Fondazione MBBM sono state impostate funzioni che presidiano:

- La proposta di linee guida e dei progetti strategici (Advisory Board)
- Lo sviluppo e la ricerca per aree omogenee (Direzione Scientifica)
- L'implementazione di nuovi progetti, la collaborazione e la sinergia tra le diverse aree (Direzione Medica, di cui fanno parte i Dirigenti delle Unità Operative)
- La continuità assistenziale (Direzione Sanitaria e Infermieristica)

I soci, i sostenitori, i volontari

La realizzazione degli obiettivi proposti nei termini sopra descritti si è resa possibile grazie all'instancabile lavoro delle tantissime persone che, attraverso il Comitato Maria Letizia Verga e le altre associazioni che sostengono le unità coinvolte (Clinica Pediatrica, Clinica Ostetrico-ginecologica e reparto di Neonatologia e Terapia intensiva neonatale) in modo assolutamente gratuito, hanno operato effettuando numerosi interventi di sensibilizzazione e organizzando occasioni di incontri ed eventi di ogni genere.

I destinatari (stakeholder)

I principali stakeholder della Fondazione MBBM sono:

- i bambini in cura presso la Clinica Pediatrica e la Neonatologia e TIN della Fondazione MBBM;
- le mamme in cura presso l'Unità Operativa di Ostetricia della Fondazione e la Clinica Ostetrico-Ginecologica dell'Ospedale San Gerardo di Monza;
- le famiglie dei bambini;
- il personale (medici, infermieri, personale di supporto);
- i Soci Fondatori Promotori: l'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, il Comitato ML Verga e la Fondazione Tettamanti;
- l'Università Milano Bicocca;
- la Città di Monza e tutto il territorio;
- la Regione Lombardia;
- i sostenitori;
- la collettività in genere;
- la stampa e i mezzi di comunicazione.

La Storia

Nel 2005 La Fondazione Monza e Brianza per il bambino e la sua mamma (MBBM) nasce quindi per volontà del Comitato Maria Letizia Verga con l'ospedale San Gerardo di Monza e la Fondazione Tettamanti allo scopo di valorizzare ed estendere quell'esperienza di risultati eccellenti nella cura e nella ricerca sulle leucemie infantili a tutto il polo materno infantile. Alla Fondazione MBBM viene affidato operativamente dal 1° gennaio 2009 un ramo dell'attività dell'ospedale San Gerardo, per accogliere e integrare in una struttura di eccellenza in termini di assistenza, ricerca e formazione, le tre unità di Ostetricia, Neonatologia e Clinica Pediatrica.

La Fondazione è inoltre convenzionata con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca per gli insegnamenti della Facoltà di Medicina, del Corso triennale e specialistico per Ostetriche e Scienze Infermieristiche.

Il valore di una sperimentazione gestionale fondata sulla stretta connessione tra un ospedale pubblico e un soggetto privato no profit nasce da ragioni importanti.

Infatti, gli ospedali che si dedicano a:

- cura di bambini affetti da leucemie e linfomi,
- malattie croniche infantili gravi,
- neonati con problemi gravi alla nascita,
- mamme in condizioni più disagiate, come es. le immigrate,
- donne con gravi patologie della gravidanza,

sono caratterizzati in tutto il mondo, da attività impegnative da un punto di vista diagnostico e terapeutico, perché costose e poco remunerative.

In questo contesto, la sperimentazione di Monza permette di garantire un livello di protezione alle attività delle tre Unità in un momento in cui le risorse sono sempre più limitate.

Tale protezione è possibile perché oltre a gestire direttamente il budget come Fondazione MBBM è possibile contare su risorse aggiuntive a cui il privato no profit provvede mediante contributi volontari.

Il modello gestionale è il seguente:

- L'ospedale di Monza, sulla base di una convenzione regola i costi di affitto e le prestazioni che vengono erogate da parte del personale dell'ospedale stesso alla Fondazione MBBM.
- La Regione, tramite l'ASL di competenza, eroga il rimborso delle prestazioni.
- il Comitato Maria Letizia Verga e altre associazioni integrano con risorse pari al 10% quanto ricevuto dal Servizio Sanitario Nazionale.
- La Direzione Medica è composta da i tre Direttori delle Unità Cliniche e Presieduta dalla Direzione Scientifica della MBBM.

Svolge un ruolo progettuale e propositivo nei confronti dell'organo di controllo e gestione (Presidente e CdA). Il percorso decisionale è così più flessibile e più rapido.

I progetti

Centro Maria Letizia Verga

Il Centro Maria Letizia Verga, aperto nel giugno 2015, è un sistema integrato di risposte alle complesse esigenze del bambino malato di leucemia e della sua famiglia.

Unisce ricerca, cura, terapia ed assistenza. Nasce dalla iniziativa privata a favore del pubblico, per offrire a tutti le migliori cure e la possibilità di guarire, in un contesto che si fa carico di tutte le necessità pratiche ed emotive della famiglia.

L'Ospedale è strutturato su 4 piani e 8400 mq. Ospita il Day Hospital, il Centro Ricerche Tettamanti i reparti di degenza, il Centro per i Trapianti di Midollo Osseo le aree riservate ai medici, gli spazi per l'accoglienza e i servizi per i bambini e le famiglie e nel prossimo futuro vedrà la realizzazione di una palestra di riabilitazione motoria per i bambini ed i ragazzi in cura e di un giardino d'inverno situati al quarto piano della palazzina. Il dettaglio di come è composto appare al visitatore come un progetto unico nel suo genere. Un ospedale nato per essere casa e per dare a tutti coloro che vi operano e che ne usufruiscono il confort e la sicurezza necessari per affrontare il difficile percorso della malattia.

Nel corso del 2016, ultima fase nella finalizzazione della costruzione del Centro, è stata completata la palestra di riabilitazione motoria per i bambini e gli adolescenti.

Il progetto della palestra nasce dalla fattiva collaborazione del Comitato Maria Letizia Verga con l'associazione Trenta Ore per la Vita, che ha finanziato interamente la costruzione con una donazione di 128.894 euro. La palestra, a partire dall'aprile del 2017, è sede del progetto di Sport Therapy e riabilitazione motoria guidato dal Dottor Jankovic, che vedrà la collaborazione dei pediatri oncologi del Centro con i medici sportivi dell'università degli Studi Milano-Bicocca,

Nella palestra verranno effettuate sessioni di Sport Therapy e attività motoria, necessarie ai ragazzini e agli adolescenti trattati con chemioterapici ad alto dosaggio al fine di contrastare gli effetti debilitanti di alcuni farmaci sulla struttura muscolare e ossea.

P 3 – PALESTRA PER LA RIABILITAZIONE MOTORIA E GIARDINO D'INVERNO

PALESTRA DI RIABILITAZIONE MOTORIA

- *situata nello spazio esterno all'ultimo piano,*
- *superficie di 110 mq,*
- *ampio spazio per i macchinari e gli attrezzi,*
- *area dove effettuare i trattamenti fisioterapici,*
- *due bagni con contiguo spogliatoio,*
- *area gioco che si aprirà sul giardino d'inverno.*

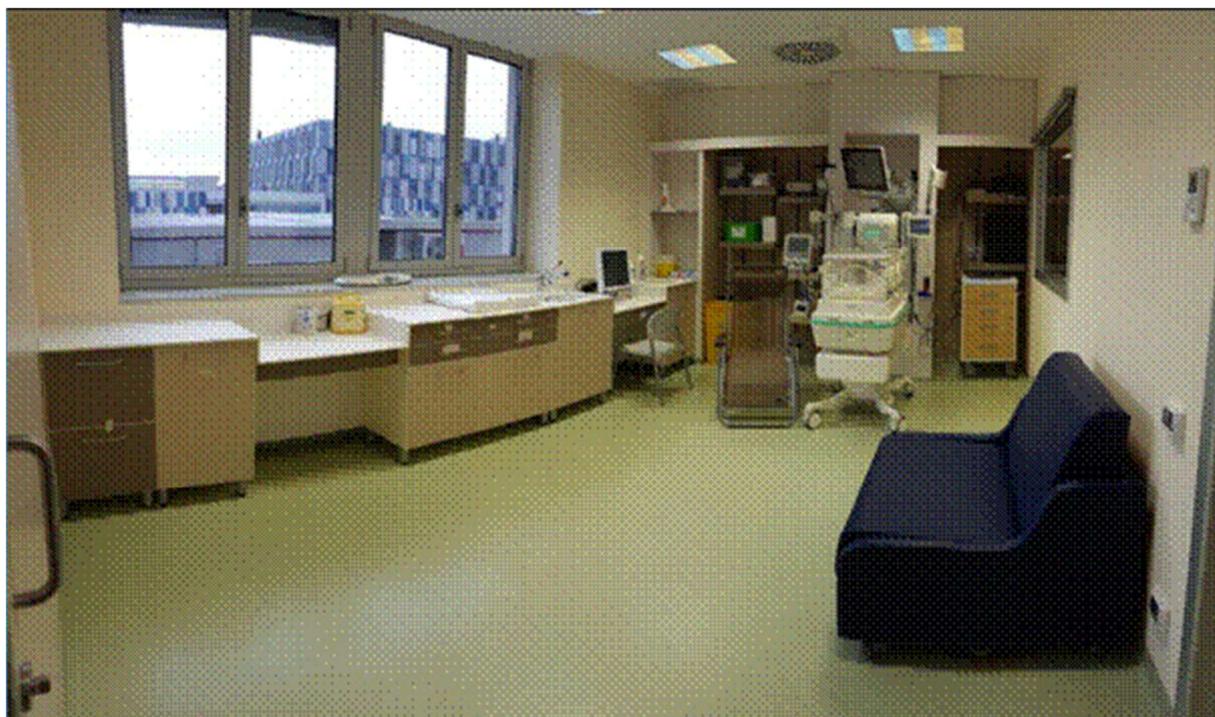
GIARDINO D'INVERNO

- *superficie di circa 500 mq nell'area che circonda la zona palestra,*
- *pavimentazione (parte in ceramica e parte in manto erboso artificiale) delimitata da grandi fioriere coltivate a piante da fiore e rampicanti adatte ai pergolati,*
- *Due aree relax con gazebo e sedute*



Il nuovo reparto TIN e patologia neonatale

In data 19 aprile 2017 è avvenuto il definitivo trasferimento della TIN (12 PL ad alta intensità) nel nuovo reparto collocato nel vecchio avancorpo ristrutturato. Il progetto ha consentito la realizzazione della prima TIN single family room italiana.



In questa nuova tipologia di design a Single Family Room si è voluto dare la possibilità ai genitori di poter rimanere con il proprio figlio, visto che oggi il contatto mamma-figlio è considerato un aspetto molto importante del processo di guarigione.



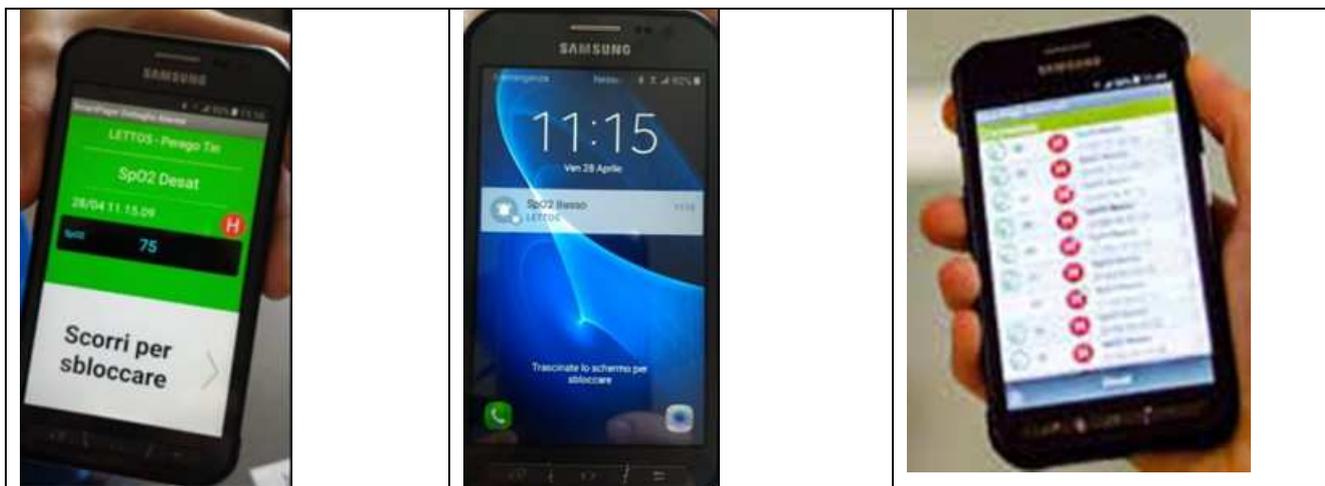
È stato fondamentale, quindi, implementare un sistema di monitoraggio dei pazienti e relativa remotizzazione di tutti gli allarmi su dispositivi mobili, tale per cui tutti gli operatori potessero sia lavorare in autonomia sia attivare in maniera funzionale il team (composto da medico e infermiere).

Abbiamo fatto in modo che la maggior parte dei segnali (allarmi e dati) fluiscono dai sistemi di monitoraggio e di supporto delle funzioni vitali (che comprendono monitor e relative centrali, pompe, ventilatori, respiratori, incubatrici, ecc.) verso dispositivi mobili che sono nelle mani di infermieri e medici. Infatti una buona medicina si basa soprattutto sull'anticipo, l'allarme si attiva quando c'è necessità di intervenire immediatamente.



Sulla cartella informatizzata e sui dispositivi mobili sono quindi disponibili tutti i parametri dei pazienti e questo permette non solo il controllo, ma anche la valutazione a distanza. Infine per agevolare il lavoro degli operatori, sono state accentrate tutte le funzioni di comunicazione (telefono, citofono, nurse call, ecc.) sul singolo dispositivo mobile.

Questo sistema, piuttosto complesso e di cui non esistono riferimenti in letteratura, risponde a tutti i requisiti dettati dalla sua natura 'medicale' e ai parametri imposti dalla normativa: non solo i monitor di una centrale di monitoraggio, ma anche tutti i dispositivi connessi e utilizzati.



Crediamo quindi di aver portato nella 'tasca' degli operatori, quanto serve per favorire una valutazione di ogni singolo paziente in qualsiasi punto del reparto il clinico si trovi, medico o infermiere che sia.

Obiettivi futuri della rimodulazione della sperimentazione gestionale per il biennio 2018-2019

Le "Regole di gestione del servizio sociosanitario 2017" evidenziano la centralità per la Regione Lombardia della rete di assistenza alle madri e ai neonati come modalità organizzativa finalizzata alla forte integrazione di tutte le risorse organizzative impegnate nell'assistenza dell'area materno infantile secondo principi di equità/facilità di accesso, appropriatezza, qualità e sicurezza, integrazione tra territorio e ospedale, sviluppo di tutte le professionalità sanitarie. Oltre a ciò obiettivi della rete sarà definire gli standard di funzionamento dei diversi nodi e gli strumenti per il governo degli obiettivi (anche attraverso specifici indicatori), le relazioni tra i diversi nodi e modelli per la formazione condivisa e per favorire la ricerca scientifica e i rapporti con le Istituzioni e l'Università.

Nell'ambito dell'ATS della Brianza (che comprende l'Asst-Monza, Asst-Lecco, Asst-Vimercate), la FMBBM potrebbe candidarsi in un modello "hub and spoke", già in atto in ambito ostetrico e neonatologico, come **struttura per la gestione della complessità materno infantile della Brianza**, avendo già la Regione riconosciuto a tale struttura gli incrementi tariffari del 15% per alcuni "DRG Pediatrici di alta specialità" per i suoi caratteri di eccellenza in tale campo.

L'attenzione e il focus sulla rete di assistenza materno - infantile è sottolineata anche nelle "Regole di gestione del servizio sociosanitario 2018" :

- creazione percorsi integrati ospedale/ territorio per la gestione della gravidanza a basso rischio ostetrico: tale attività è già svolta da Fondazione MBBM attraverso il servizio booking che individua la tipologia di percorso della gravidanza (fisiologico o patologico) e consente di definire insieme alla donna gli appuntamenti negli ambulatori specialistici dedicati;
- monitoraggi regionali su parto analgesia e appropriatezza dei tagli cesarei: tali dati vengono già trasmessi e monitorati;
- promozione allattamento al seno: Fondazione ha un ambulatorio dedicato all'allattamento che spesso prende in carico anche donne che hanno partorito in altre strutture;
- riorganizzazione dei punti di offerta per l'assistenza pediatrica: sistema hub e spoke;
- promozione di progetti inerenti le situazioni di fragilità in area materno - infantile promossi da ATS (rete RIMI);
- Stanziamento fondi regionali a progettualità a supporto della gestione delle malattie rare e della promozione di pratiche motorie: all'interno del Centro MLVerga a partire dal 2017 con l'apertura della palestra è stata avviata l'attività motoria per i pazienti ricoverati e l'attività di golf therapy.

Istanza di riconoscimento di un IRCCS di patologie pediatriche della complessità (emato-oncologiche e metaboliche)

Nel corso del 2017 Fondazione MBBM ha avviato la seconda fase delle attività per iniziare le procedure di accreditamento per il riconoscimento dello status di IRCCS. Il team di lavoro prevede, oltre ai professionisti interni alla struttura, il supporto di alcuni consulenti esterni che riguarda le seguenti e macro attività:

- analisi assetto societario del costituendo IRCCS;
- implementazione azioni correttive;
- istruttoria pratica da avanzare alla Regione con particolare riguardo all'attività di due diligence inerente la documentazione già esistente e aggiornata come richiesto da allegato A) del DM del 5 febbraio del 2015 e la produzione di tutta la documentazione mancante;
- supporto e accompagnamento nei rapporti istituzionali con i Soci Fondatori e con l'Università Bicocca;
- scouting possibili nuovi Soci e investitori e accompagnamento nelle fasi negoziali;
- supporto e accompagnamento nei rapporti Istituzionali con il Ministero della Salute e gli altri enti istituzionali.

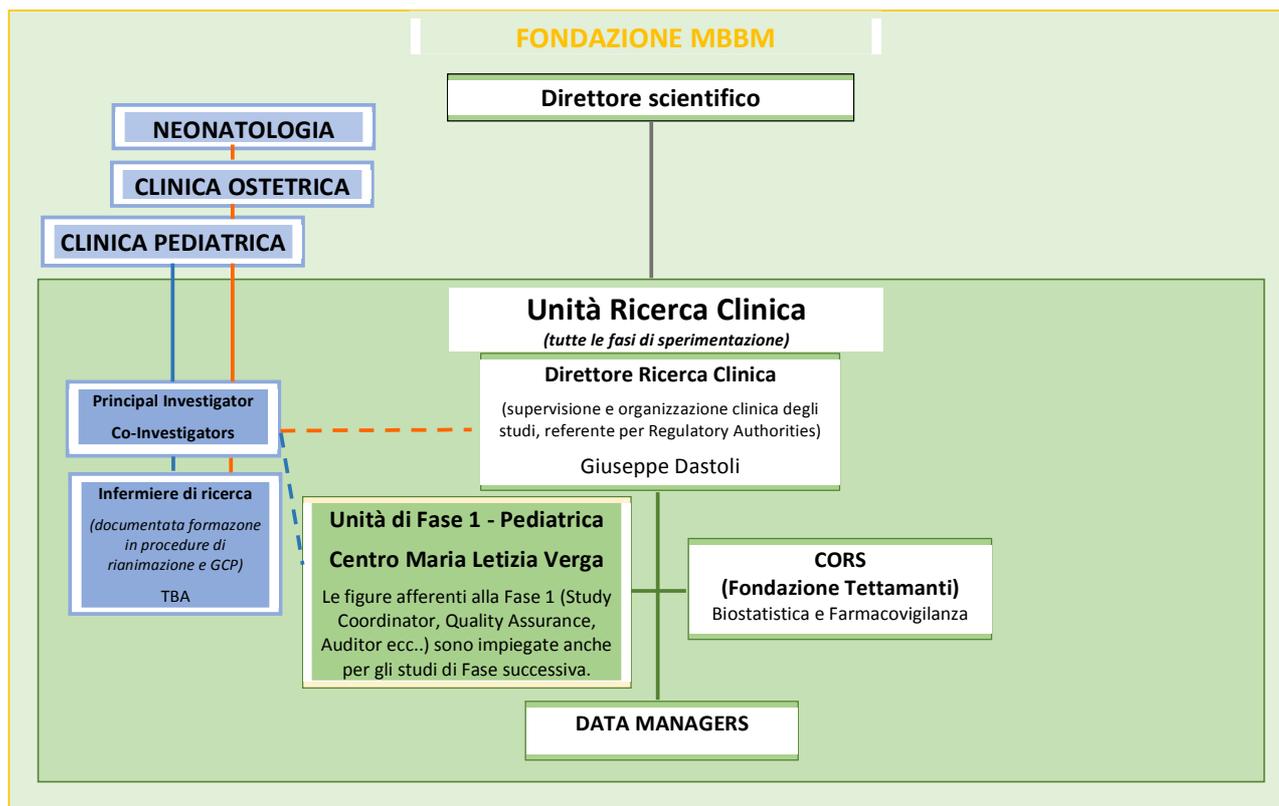
Al fine della compilazione della check list da presentare con l'istanza i professionisti interni di Fondazione MBBM stanno procedendo con l'analisi dell'assetto economico, patrimoniale e finanziario del costituendo IRCCS, l'analisi dei caratteri di eccellenza, del livello di attività di ricovero e cura di alta specializzazione, oltre che l'analisi dei caratteri di eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio.

Per quanto concerne **l'attività di ricerca** l'anno 2017 ha visto consolidare le attività negli ambiti specifici sia della ricerca clinica che del Centro Tettamanti. Vengono di seguito riportati i principali ambiti di novità in termini organizzativi e di investimento.

Organizzazione della ricerca clinica

1. Organizzazione dell'Unità di Ricerca clinica in relazione al passaggio di titolarità degli studi da Asst-Monza a FMBBM

Con nota della DG dell'Asst-Monza del 1 Marzo 2017, la titolarità degli studi clinici delle Unità Cliniche della FMBBM (oltre 90 studi), è stata trasferita alla Fondazione stessa. Ciò ha comportato sia in termini organizzativi che di oneri la riorganizzazione di quelle attività che venivano svolte in precedenza dagli Uffici dell'Asst-Monza. Il CdA della FMBBM ha approvato l'istituzione di una struttura di Ricerca clinica per tutte le competenze necessarie allo svolgimento di studi clinici secondo gli standard GCP, come indicato nella Fig. 1,



2. Autocertificazione per gli studi di Fase 1

La FMBBM nelle sue attività di Ricerca in ambito Emato-Oncologico e Metabolico Pediatrico è centro di riferimento in Italia e a livello per gli studi di Fase 1. Con la pubblicazione della determina AIFA sui criteri di accreditamento delle strutture per gli studi di Fase 1, la FMBBM si è dotata delle competenze e della preparazione delle SOPs richieste dalla Determina, inviando con grande rapidità ed in modo autonomo rispetto al piano dell'Asst-Monza, la documentazione necessaria per l'Autocertificazione ottenuta e approvata come possibile rilevare nel sito AIFA delle strutture idonee.

Nuovi protocolli/progetti

1. Nuovi protocolli approvati:

- **COG/EsPhALL.** E' stato approvato lo studio internazionale sulla leucemia del bambino e adolescente che ha il cromosoma Philadelphia e contro il quale è stato sviluppato un farmaco specifico. E' il primo esempio di un studio "investigator-driven"

che vede il gruppo del Children's Oncology Group (USA e Canada) e tutti i centri Europei del network EsPhALL, coinvolti per migliorare l'outcome della LLA Philadelphia-positiva una leucemia poco frequente (2-3%) ma è modello che la strada della medicina di precisione è possibile ed efficace. Il Centro ML Verga della FMBBM è promotore e sostenitore dello studio.

- **CIK-CAR CD19.** E' stato approvato da AIFA e CE Brianza lo studio CIK-CAR CD19. LO studio è il primo in Italia e tra i primi in Europa sull'utilizzo dei "Chimeric Antigen Receptor-CAR" nel bambino e adolescente con LLA alla ricaduta della malattia . Il prodotto CAR di Monza è unico perché prevede utilizzo di un metodo innovativo per il trasferimento genico dei CAR per "armare" le cellule di difesa. Tutta la ricerca e sviluppo dalla fase di laboratorio fino alla clinica è stata realizzata a Monza presso il Centro Tettamanti. E' uno studio indipendente perché non finanziato da aziende farmaceutiche.

2. Progetto di sport-therapy

In collaborazione con la Medicina dello Sport di Unimib (Prof. Francesca Lanfranconi) , è stato attivato un progetto sperimentale di valutazione dell'impatto dell'attività motoria nei bambini e adolescenti affetti da LLA in mantenimento o stop-terapia. I risultati preliminari indicano su tutti i parametri di valutazione dell'efficienza muscolo-scheletrica e motoria, il recupero in tempi brevi della performance e fitness. Il progetto ha avuto un grande successo in termini di partecipazione (si consideri che alcuni bambini e adolescenti hanno accettato di aumentare i loro ingressi oltre a quelli previsti per la terapia) e si prevede l'estensione del programma anche ai pazienti ricoverati.

Centro Ricerca Tettamanti/MBBM

Implementazione delle attività diagnostiche e di monitoraggio per lo studio internazionale AIEOP-BFM ALL 2017/8

- Con la conclusione del protocollo AIEOP-BFM ALL 2009, di cui il Centro di Monza è stato coordinatore per l'Italia (AIEOP- Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica) si è attivato il percorso per lo sviluppo del nuovo protocollo AIEOP-BFM 2017/8. Il Centro di Monza insieme ai Colleghi tedeschi del gruppo BFM coordinerà il nuovo protocollo che per la prima volta valuterà in modo controllato, l'introduzione di due nuovi farmaci (inibitore proteosoma e anticorpo diretto contro CD19) per il trattamento iniziale della LLA che sono risultati efficaci nel trattamento delle forme di malattia resistente.
- Lo studio prevede inoltre l'implementazione delle tecniche diagnostiche che il Centro Tettamanti svolge gratuitamente (grazie al supporto del Comitato ML Verga) per tutti i bambini e adolescenti (450/anno) i dei Centri AIEOP in Italia. Oltre a quanto già in atto per la valutazione molecolare della risposta alla terapia (Malattia residua Minima), tutti i campioni di LLA all'esordio della malattia verranno analizzati mediante tecniche di "Next Generation Sequencing-NGS" per definire un profilo genetico individuale della malattia del paziente bambini e adolescenti con LLA. Si tratta di definire una sorta di "patente genetica" della malattia che oggi è condizione indispensabile per la medicina di precisione.

European Reference Networks" (ERN)

I sistemi sanitari dell'Unione europea mirano a fornire un'assistenza di elevata qualità e dal costo proporzionato. Ciò è particolarmente difficile quando si tratta di condizioni che richiedono una concentrazione di risorse o di competenze, ancor più nei casi di **malattie rare o complesse**, dei **tumori pediatrici** e delle **malattie neurologiche complesse**. La politica dell'UE nel campo dell'assistenza sanitaria ha perseguito la cooperazione con gli Stati membri, compreso il collegamento in rete. Con la "Decisione di Esecuzione della Commissione EU del 10 Marzo 2014, sono stati stabiliti i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europeo ("**European Reference Network**") ed è stato attivato in Italia un percorso di selezione che ha visto coinvolti la Regione Lombardia e Ministero della Salute. Ben tre delle

cinque applicazioni su cui Asst-Monza ha ricevuto l'endorsement" da Regione e Ministero e quindi il riconoscimento per partecipare all'iter di ERN specifici (tumori pediatrici emato-oncologici, malattie ematologiche non oncologiche e le malattie congenite del metabolismo), fanno riferimento ad attività della FMBBM, confermando la peculiarità di attenzione al bambino con complessità nelle aree indicate. Si segnala inoltre che l'Unità di Genetica e Sindromologia Pediatrica della FMBBM è attivamente coinvolta anche nell'applicazione ERN relativa a "Cranio-facial malformations".

Per l'anno 2018 è prevista l'apertura di un ambulatorio "multispecialistico" per bambini affetti da malattie autoimmuni del fegato (MAF) in collaborazione con ASST Monza che è sede di un centro MAF nell'ambito dell'ERN RARE LIVER.

Screening metabolico esteso (SNE)

Per tutto il 2017 è proseguito l'impegno della Fondazione MBBM nell'attività di screening neonatale esteso; questo ha comportato un incremento significativo nell'impegno del nostro Centro Malattie Rare per la presa in carico dei pazienti a cui è stato effettuato un recall.

PROGETTO CENTRO NASCITA FONDAZIONE MBBM

Negli ultimi 50 anni in Italia si è assistito ad un rapido incremento della medicalizzazione del percorso nascita. Il modello assistenziale che si è affermato nel nostro Paese è un modello di tipo biomedico e direttivo in cui le donne sempre più perdono le loro competenze genitoriali (*disempowerment*).

Questo Modello ha fatto sì che eventi normali, come la gravidanza, il travaglio, il parto ed il puerperio subissero un eccesso di medicalizzazione esponendo le donne anche a pratiche assistenziali inappropriate, come evidenziato dalle indagini condotte dall'Istituto Superiore di Sanità nel 1996, 2002 e 2010.

(Donati S, Spinelli A, Grandolfo ME, Baglio G, Andreozzi S, Pediconi M, Salinetti S, Care in pregnancy, labor, and during the puerperium in Italy, Ann Ist Super Sanita, 1996; Nascere oggi in Italia - Indagine conoscitiva sul percorso nascita, 2002; Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità dei modelli operativi - Principali risultati dell'indagine sul percorso nascita Michele Grandolfo, Laura Lauria, Anna Lamberti, 2010).

Concorre a questo processo di medicalizzazione l'organizzazione di percorsi assistenziali che mancano di integrazione tra ospedale e territorio e non promuovono adeguatamente il ruolo di figure professionali come le ostetriche.

La medicalizzazione è evidente lungo tutto il percorso nascita: in gravidanza si prescrivono molte ecografie ed esami, in travaglio si ricorre troppo frequentemente a interventi ostetrici invasivi come induzioni, amnioressi, somministrazione di ossitocina ed episiotomia, e in Italia quasi 4 neonati su 10 nascono mediante taglio cesareo, spesso senza appropriate indicazioni cliniche.

Occorre sottolineare che l'uso inappropriato di una pratica assistenziale di provata efficacia, come il cesareo, non si associa a migliori esiti perinatali per le donne e i neonati. Difatti molte Regioni con un tasso medio di cesarei inferiore alla media nazionale presentano minore mortalità e morbosità materna grave e minore mortalità neonatale. (Maternal mortality in Italy: a record-linkage study, *BIOG*, 2011; Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy" *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2012).

Per la maggior parte delle donne il percorso nascita è un evento fisiologico, gli interventi ostetrici che si sono affermati negli anni non hanno prodotto migliori risultati in termini di salute e di soddisfazione materna.

Lo scopo dell'assistenza alla gravidanza, al travaglio ed al parto normali viene definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come "il raggiungimento di una madre e di un neonato in buona salute con il livello minimo di intervento compatibile con la sicurezza", questo approccio implica che in situazioni di fisiologia debba sussistere una valida ragione per interferire con la normale progressione del percorso.

A tale proposito il Ministero della Salute ha promosso un Piano nazionale approvato nel dicembre 2011 dalla Conferenza Stato Regioni, che si articola in 10 punti riguardanti la razionalizzazione dei punti nascita, l'integrazione territorio-ospedale e la differenziazione di percorsi dedicati alla fisiologia con presa in carico da

parte delle ostetriche, rispetto a quelli riservati alle gravidanze a rischio con presa in carico da parte di medici specialisti in ostetricia.

Prevede inoltre l'elaborazione e l'implementazione di linee guida basate sulle evidenze che sono state prodotte dal Sistema nazionale linee guida dell'ISS.

La differenziazione dei percorsi prevede l'implementazione di un Modello Organizzativo Ostetrico, secondo cui l'assistenza ostetrica si eroga all'interno di Centri Nascita, luoghi situati all'interno o all'esterno della struttura ospedaliera, con responsabilità e direzione Ostetrica, in cui si offre assistenza a donne e feti/neonati che rispondono a criteri predefiniti di normalità, in cui la presa in carico avviene da parte di ostetriche.

Questo modello organizzativo risponde alla raccomandazione delle Linee Guida italiane dell'ISS, a quelle di OMS e di altri eminenti Organismi internazionali, poiché garantisce migliori esiti di salute materni e neonatali, aumento della soddisfazione materna e significativa diminuzione di interventi ostetrici non appropriati, che non comportano quindi benefici per la salute di madre e neonato.

I Centri Nascita diretti da Ostetriche nascono come risposta all'eccessiva medicalizzazione degli ospedali al percorso nascita (Devries et al, 2001; Newburn, 2009).

I fondatori di questo modello organizzativo basano il loro pensiero sulla necessità di offrire un modello assistenziale bio-psico-sociale nei servizi alla maternità e hanno l'obiettivo di promuovere il benessere mentale e fisico della popolazione, superando il concetto di salute come riduttiva assenza di malattia (OMS, 1986). Inoltre, hanno l'obiettivo di restituire alle donne le loro innate competenze genitoriali e un'esperienza positiva di nascita, ciò che l'OMS definisce come uno dei risultati principali da raggiungere durante l'assistenza al percorso nascita.

(NICE, *Intrapartum care – Care of healthy women and their babies during childbirth*, 2017; Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D, *Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women -Cochrane Review*, 2013; Istituto Superiore di Sanità, SNLG, *Gravidanza fisiologica*, 2011; WHO, *Integrated management of Pregnancy and Childbirth - Managing complications in Pregnancy and Childbirth, a guide for midwives and doctors*, 2000/2007; WHO, *Care in normal birth: a practical guide*, 1996)

L'apertura di un Centro Nascita implica la valorizzazione dell'intero contesto assistenziale ostetrico e delle competenze di tutti i professionisti, garantendo un appropriato utilizzo delle risorse umane nelle diverse unità e favorendo lo sviluppo di diverse competenze assistenziali, concorrendo al miglioramento dell'efficienze e dell'efficacia dell'intero Dipartimento Materno-Infantile.

La Letteratura scientifica dimostra infatti che l'adozione di questi Modelli, comporta una riduzione dei costi assistenziali.

L'implementazione di tale Modello Organizzativo rappresenta per il nostro territorio una visione innovativa ed un investimento verso un'opzione integrata di servizi sanitari sempre più rispondenti alle esigenze del cittadino ed in particolare per la promozione del benessere materno-feto/neonatale.

In Italia vi sono esperienze di Centri Nascita, costruiti all'interno della struttura ospedaliera e disciplinati da un PTDA specifico. Sono:

- Centro Nascita Fisiologico - ASST di Brescia, Spedale Civili.
- Centro Nascita – Azienda Ospedaliera Sant'Anna, Torino.
- "La Margherita" – Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

Nel nostro ospedale da diversi anni i protocolli di cura della gravidanza e del travaglio/parto sono differenziati in base al livello di rischio e le ostetriche assistono in autonomia gravide fisiologiche. Grazie all'uso di una check-list all'ingresso in sala parto vengono correttamente individuate le pazienti a basso rischio che beneficiano inoltre di un protocollo di sorveglianza per mantenerle nel loro livello o per ammetterle a cure aggiuntive coinvolgendo nella cura la competenza dei medici. Riferendoci alla nostra

esperienza nell'anno 2015 sono state ammesse alla nostra Sala Parto 1100 donne a basso rischio. Di queste il 12% hanno necessitato interventi per la correzione del travaglio e il 9% hanno richiesto analgesia, pertanto circa il 20% ha cambiato livello di cura. In un futuro, dove i luoghi di assistenza saranno separati, queste donne verrebbero trasferite dal Centro Nascita alla Sala Parto Ospedaliera.

Nell'agenda del ventunesimo secolo la "nascita normale" figura tra gli obiettivi prioritari a livello europeo. Crediamo profondamente che, insieme agli sforzi messi in atto dal Ministero e da altri Professionisti, questo progetto promuova l'appropriatezza assistenziale ostetrica sia clinica che organizzativa, riduca la medicalizzazione del percorso nascita e migliori gli esiti di salute della popolazione femminile, dei loro neonati e delle loro famiglie.

Nei primi mesi del 2018 Fondazione MBBM ha avviato la ristrutturazione di due stanze collocate nei servizi divisionali del reparto di ostetricia-maternità per poter avviare l'apertura del Centro Nascita.

L'attività

Nel 2009 la Fondazione ha preso in carico la gestione delle attività di cura, assistenza, ricerca, servizi della Clinica Pediatrica, della Clinica Ostetrica e dell'Unità di Neonatologia dell'Ospedale San Gerardo. Un compito suffragato da numeri di grande rilievo: 8.500 ricoveri l'anno; 15.000 accessi al pronto soccorso pediatrico e 15.600 a quello ostetrico; 383 dipendenti e collaboratori; 67 dirigenti medici e 16 dirigenti sanitari non medici; 208 tra infermieri e ostetriche; 58 operatori sanitari di supporto e 34 amministrativi.

Attività sanitaria anno 2017

Di seguito si riporta l'andamento dell'attività svolta nel corso dell'anno 2017 nelle tre u.o., confrontata con l'anno precedente.

	2016		2017	
	Euro	Qta	Euro	Qta
neonatologia	€ 6.415.153	2955	€ 7.060.136	2917
ostetricia	€ 6.761.785	3667	€ 6.440.637	3435
pediatria	€ 10.588.031	2175	€ 7.974.317	2183
	€ 23.764.969	8797	€ 21.475.090	8535

La Fondazione è inoltre in attesa di formale riconoscimento di ulteriori ricavi per circa 250.000 euro relativi ad attività di ricoveri ordinari, svolta nel 2017, ma ancora in attesa di validazione. Prudenzialmente tali ricavi non sono stati contabilizzati nel 2017.

In relazione ai dati dei ricavi 2017, e alla loro riduzione già messa in evidenza nel corso dell'esercizio e richiamata dalle relazioni svolte trimestralmente da ATS Brianza, Fondazione MBBM ha svolto un approfondito **audit interno** finalizzato ad evidenziare con precisione gli specifici ambiti ai quali tale riduzione è riferibile.

Emerge una maggiore valorizzazione economica della Neonatologia, seppur a parità di casi trattati, dovuto principalmente all'aumento di complessità dei pazienti che nel corso del 2017 sono stati ricoverati presso la TIN.

L'attività dell'ostetricia si dimostra invece stabile, con un leggero decremento dovuto alla diminuzione dei parti, che comunque si mantiene al di sopra del dato nazionale di decremento.

Il dato più significativo è riferito alla riduzione dei ricavi dei ricoveri della Clinica Pediatrica che sostanzialmente coincide con la riduzione complessiva di Fondazione MBBM.

Nelle tabelle che seguono abbiamo evidenziato i dati confrontandoli con il biennio precedente (2015 e 2016), in considerazione del fatto che il confronto solo con il 2016 avrebbe preso in considerazione un esercizio particolarmente remunerativo per l'alto numero di trapianti di midollo effettuati in quell'anno.

	2015		2016		2017	
	valori SDO	TotQta	valori SDO	TotQta	valori SDO	TotQta
Totale clinica pediatrica	€ 9.095.020,00	2.095	€ 9.716.907,00	2.172	€ 7.492.035,00	2.183
Drg ematologici totali	€ 7.338.539,00	809	€ 8.027.588,00	836	€ 5.861.023,00	708
drg 481 - Trapianto di midollo osseo	€ 3.265.729,00	30	€ 4.252.457,39	39	€ 2.759.192,17	27
drg 492 - Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	€ 2.292.409,00	301	€ 2.123.957,39	263	€ 1.393.199,13	165
drg 574 - Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	€ 457.733,00	173	€ 497.850,00	191	€ 411.979,13	169
drg 405 - Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età < 18 anni	€ 319.467,00	82	€ 416.485,22	78	€ 264.037,39	51
impatto 4 drg su tot drg ematologici	86,33%		90,82%		82,38%	
altri Drg pediatria	€ 1.756.481,00	1.286	€ 1.689.319,00	1.336	€ 1.631.012,00	1.475

Tutti i valori riportati sono al netto della maggiorazione del 15% introdotta a partire dal 2016 al fine di consentire un confronto corretto anche con il 2015

	delta 2017/2015		delta 2017/2016	
	valori SDO	TotQta	valori SDO	TotQta
Totale clinica pediatrica	-€ 1.602.985,00	88	-€ 2.224.872,00	11
Drg ematologici totali	-€ 1.477.516,00	-101	-€ 2.166.565,00	-128
drg 481 - Trapianto di midollo osseo	-€ 506.536,83	-3	-€ 1.493.265,22	-12
drg 492 - Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	-€ 899.209,87	-136	-€ 730.758,26	-98
drg 574 - Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	-€ 45.753,87	-4	-€ 85.870,87	-22
drg 405 - Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età < 18 anni	-€ 55.429,61	-31	-€ 152.447,83	-27
altri Drg pediatria	-€ 125.469,00	189	-€ 58.307,00	139

I dati indicano un aumento del numero dei ricoveri totali in Pediatria a fronte di una forte riduzione dei ricavi e dei ricoveri concentrata nell'ambito dell'Ematologia pediatrica.

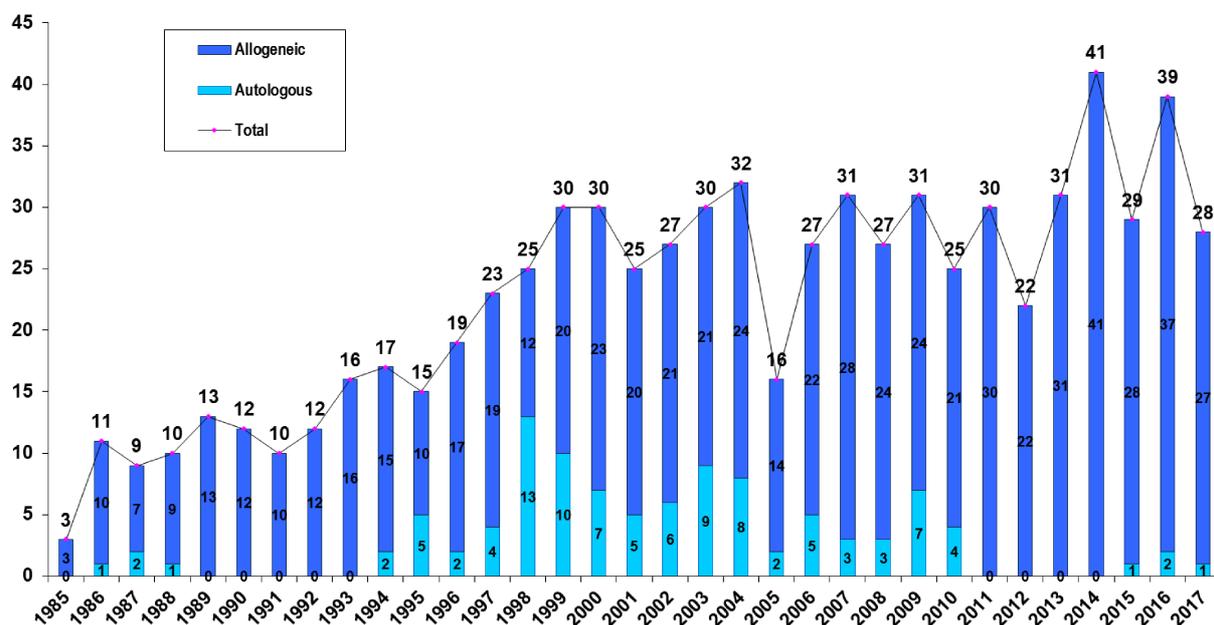
Inoltre in Ematologia Pediatrica sono sostanzialmente 4 i DRG (vedi tabella sopra) rispetto ai quali abbiamo fatto un approfondimento per comprendere la riduzione dei ricoveri e dei ricavi conseguenti.

TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO

In particolare l'andamento dei DRG n.º 481 – trapianti di midollo osseo (i dati della tabella precedente si riferiscono ovviamente ai pazienti dimessi che non necessariamente coincidono con i trapianti effettuati) risulta in linea con l'andamento pluriennale del nostro Centro trapianti che ha evidenziato un aumento a partire dall'inizio degli anni 2000 e che si attesta mediamente sui 30 trapianti annui. Recentemente (anni 2014 – 2016) vi sono stati numeri molto superiori, non necessariamente motivati da specifici fattori.

Nel corso dell'ultimo anno si sono avviate azioni finalizzate a consolidare ed estendere l'effettuazione di trapianti per pazienti affetti da patologie non oncologiche, che presumibilmente consentiranno l'aumento di qualche unità di trapianti nei prossimi anni.

Nella tabella che segue i dati dei trapianti effettuati a Monza a partire dal 1985



L'impegno ed il sostegno economico fattivo che il socio Comitato ML Verga ha dimostrato anche nel corso del 2017 sono elemento fondamentale per il riequilibrio derivante dalla variazione dei ricavi specificatamente per il DRG 481 - trapianto.

CHEMIOTERAPIA ED ESORDI

Oltre al tema trapianti, i DRG che nel corso del 2017 hanno evidenziato una significativa contrazione (anche in riferimento all'anno 2015) sono il 492 e il 405, sui quali abbiamo sviluppato insieme ai dirigenti medici un'analisi sintetizzata nella seguente nota, inviataci dal Direttore della Clinica Pediatrica, prof. A.Biondi, e dal Responsabile UOS, dott. C.Rizzari:

Da diversi anni i pediatri oncoematologi sia del centro di Monza che di molti altri centri a livello italiano ed europeo hanno intrapreso la strada di privilegiare la qualità di vita del bambino e della sua famiglia cercando di effettuare, laddove possibile, in regime di Day Hospital (DH) o ambulatoriale i trattamenti chemioterapici previsti dal piano di cura, in modo che il paziente possa trascorrere a domicilio la maggior parte del suo tempo. Ciò sempre nel pieno rispetto delle indicazioni dei protocolli e delle linee guida disponibili. Ciò ha progressivamente ridotto il numero di ricoveri per chemioterapia in regime di degenza.

Nello stesso tempo si è anche progressivamente affermato il concetto, derivato da osservazioni relative ai tassi di eventi avversi gravi e di mortalità rilevati sia in casistiche nazionali che internazionali, dalle quali è invece derivata la necessità di mettere in atto provvedimenti protettivi nei confronti dei pazienti leucemici più fragili (infants o adolescenti) o trattati con blocchi di polichemioterapia particolarmente intensivi e gravemente apasizzanti (leucemie mieloidi acute in prima linea o recidivate, linfomi di tipo B maturo, leucemie linfoblastiche acute in prima linea ad alto rischio oppure recidivate).

In queste ultime categorie di pazienti è stata quindi adottata negli ultimi 18 mesi una più stringente profilassi antinfettiva per via endovenosa susseguente ai cicli di chemioterapia intensivi che ha determinato il prolungamento del ricovero iniziale per chemioterapia (con allungamento della degenza media globale dei singoli ricoveri) e contrazione del numero dei ricoveri chiusi con prima diagnosi di chemioterapia. In qualche limitato caso il paziente, per ottemperare anche alle stringenti tempistiche previste dal protocollo, ha consecutivamente effettuato nello stesso ricovero due cicli di chemioterapia intensiva ed una fase di neutropenia in mezzo con potenziale chiusura del ricovero con una delle seguenti diagnosi principali: 1.

neutropenia ± febbrile (DRG 574) 2. Leucemia all'esordio (DRG 405, se malattia all'esordio) 3. chemioterapia (DRG 492).

Va peraltro sottolineato che questa strategia ha determinato, dall'altra parte, una sensibile riduzione dei ricoveri secondari a più o meno gravi complicanze emorragiche, metaboliche ed infettive (quindi quelle effettuate in regime di urgenza) ed una migliore compliance alla più generale architettura del trattamento chemioterapico protocollare che notoriamente è associata a migliori probabilità di guarigione.

Va anche notato che pur a parità di numero di diagnosi effettuate a Monza rispetto agli anni precedenti si è osservata una casuale riduzione, nel 2017, di alcune diagnosi di leucemie particolarmente gravi e necessitanti di trattamenti a blocchi, il che può giustificare, seppur parzialmente, una contrazione dei ricoveri con diagnosi principale di chemioterapia. Alla luce del fatto che tali leucemie necessitano in almeno i 2/3 di esse, di un trapianto di midollo osseo, appare chiaro inoltre come ciò possa anche giustificare la contrazione, nel 2017, del numero di trapianti effettuati in quell'anno.

In sintesi possiamo affermare che:

- 1) nel corso del 2017 non vi è stata una sostanziale riduzione degli esordi di malattie leucemiche ed ematologiche presso Fondazione MBBM. Si noti quindi che l'attrattività del nostro centro consente di mantenere il 20% degli esordi totali italiani.
- 2) Tra questi esordi vi è stata una modifica della composizione (- leucemie mieloidi e + linfomi di varie tipologie) - vedi tabella che segue -

	2015	2016	2017
ESORDI TOTALI	88	80	78
<i>Leucemia Linfoblastica Acuta</i>	47	41	44
<i>Leucemia Mieloide Acuta</i>	9	15	4
<i>LINFOMI E ALTRO</i>	32	24	30

- 3) La causa principale della diminuzione di ricoveri con DRG 405 è determinata da quanto evidenziato sopra: molti esordi di linfomi provengono da altri ospedali che fanno il primo ricovero e lo dimettono correttamente come 405, trasferendolo poi alla Fondazione MBBM a Monza, che a sua volta non è autorizzata a ripetere un'analoga dimissione con DRG 405. L'aumento di questi esordi ha influito sulla diminuzione dei DRG 405 di MBBM.
- 4) Per quanto riguarda il DRG 492, la cui contrazione sui ricavi è il dato più influente sull'andamento complessivo dei ricavi di Fondazione MBBM e sulle valutazioni anche di prospettiva, siamo giunti alle seguenti riflessioni:
 - a. la riduzione notevole di ricoveri nel 2017 è determinata in buona parte dai periodi di esordi delle leucemie; infatti vi è stato nel 2° semestre del 2016 un numero molto ridotto di esordi rispetto al 2015 e al 2017 che ha determinato una forte riduzione dei ricoveri nel corso del 2017. Gli esordi avuti invece nel corso del 2° semestre del 2017 stanno determinando un numero di ricoveri in aumento nel 1° trimestre del 2018.
 - b. Si è verificata inoltre una tendenza ad aumentare i giorni di ricovero sia all'esordio che in certi casi del ciclo di terapia di chemio che hanno avuto l'effetto (anche se parziale) di ridurre nel corso del 2017 il numero di ricoveri medi per paziente ricoverato.
In diversi casi si è passati da 5 a 4 ricoveri medi per bambino.
 - c. In termini economici la riduzione di ricoveri DRG 492, che vengono sostituiti con cicli fatti in MAC significa ovviamente un consistente risparmio per il sistema, ma non certo una riduzione di costi per Fondazione, essendo analoghi sia i costi fissi (personale e struttura), che quelli variabili (farmaci).

In conclusione riteniamo che la contrazione di ricoveri e di ricavi per una delle principali attività di Fondazione MBBM (ricoveri DRG 492 per chemioterapie da leucemie acute) sia dovuta in parte a fattori casuali, l'insorgenza delle patologie che negli anni può determinare effetti differenti (per il 2018 si sta verificando un recupero) e in parte per scelte cliniche che, in determinate e favorevoli condizioni, favoriscono migliori condizioni di vita nel corso del ciclo di cure anche a fronte di risparmi per il sistema sanitario.

Analisi dei costi

Per quanto concerne i costi nel 2017 si è verificata una riduzione del costo di farmaci e beni sanitari, anche se purtroppo non in linea con la riduzione economica dei ricavi, in quanto, come specificato sopra, la riduzione del numero di ricoveri rendicontati in ematologia pediatrica non ha comportato nella maggior parte dei casi una riduzione delle cure effettuate ai pazienti.

Si è verificata una importante riduzione del costo dei servizi sanitari, dovuta in parte alla revisione della tariffe applicate da ASST Monza in linea con la nuova Convenzione sottoscritta in data 23 giugno 2017, ed in parte ad una maggiore attenzione posta in essere dal personale sanitario nella richiesta di esami e prestazioni.

La riduzione più significativa di costo si è verificata nel costo del lavoro: pur rimanendo il numero del personale complessivo sostanzialmente invariato rispetto all'anno 2016, si registra una positiva riduzione di costo per circa 1 milione di Euro.

Tale risultato è dovuto principalmente ad una attenta politica di contenimento dei costi, resa possibile in particolare grazie all'assunzione di nuovo personale da parte di FMBBM al posto di dipendenti dell'ospedale, con oneri economici inferiori.

Si precisa inoltre che a partire dal 01.01.2017, come previsto dalla delibera regionale del 03.04.2017, e come definito nel protocollo di assegnazione temporanea firmato in data 1.10.2017 il costo del personale dipendente di ASST assente per lungo periodo rimane a carico del datore di lavoro. Anche questo elemento ha contribuito parzialmente alla riduzione del costo.

L'incremento più rilevante di costi si è verificato sul costo delle utenze e dei servizi manutentivi: questo in parte è stato determinato dalla definizione di un accordo tra ASST e il Concessionario Synchron (che dal 1 settembre 2013 gestisce i servizi in tutto il presidio ospedaliero) che ha comportato una diversa e più onerosa modalità di attribuzione dei costi relativi alla manutenzione dell'edificio ed in parte è stato determinato dall'aumento di spazi occupati dai reparti della Fondazione a seguito dei trasferimenti resesi necessari per l'avvio della fase II dei lavori di ristrutturazione del presidio ospedaliero.

Aspetti giuridici e gestionali

Di seguito si riportano i principali aspetti di natura giuridica e gestionale che hanno riguardato la Fondazione nel corso del 2017:

1. Riconoscimento ONLUS

Nel corso del 2017 Fondazione MBBM ha avviato il percorso di riconoscimento della qualifica di ONLUS. In data 16 ottobre il CDI di Fondazione ha approvato il nuovo statuto conforme alla normativa per le ONLUS e in data 2 novembre è stata presentata una richiesta all'Agenzia delle Entrate per ottenere il riconoscimento della qualifica.

L'agenzia delle Entrate ha formulato una richiesta di chiarimenti in data 29 novembre, alla quale Fondazione MBBM ha risposto in data 18 dicembre e ha inviato ulteriori dettagli, richiesti tramite mail, in data 29 gennaio 2018.

A seguito di questa ultima comunicazione Fondazione MBBM non ha ricevuto nessuna ulteriore richiesta da A.E., pertanto, sulla base di quanto previsto all'art.3 del d.m. 266/03 Fondazione MBBM è stata iscritta all'anagrafe delle ONLUS.

Tale status si intende valido dalla data di presentazione della domanda, il 2 novembre 2017.

2. Lascito notarile

La direzione generale di Fondazione è stata informata in data 16 novembre di un lascito testamentario a favore del reparto di onco-ematologia pediatrica. Il lascito sarà utilizzato a copertura di parte dei costi sostenuti da FMBBM nell'anno 2017 per il coordinamento e le attività psico sociali.

3. Rapporti con ASST Monza

1. Stipula convenzione con ASST
2. Stipula protocollo assegnazione temporanea
3. Definizione atto transattivo Synchron

In data 3.04.2017 la Giunta Regionale ha approvato con atto n. 6431 il progetto di rimodulazione della Fondazione MBBM, autorizzando il prosieguo delle attività per 5 anni, fino al 31 dicembre 2021.

La delibera richiama il principio del partenariato tra il pubblico (ASST Monza) e i promotori che rappresentano un'avanzata esperienza di privato no-profit, volto a trovare sinergie e soluzioni finalizzate agli interessi generali del sistema sanitario.

Di seguito si richiamano i punti principali della delibera:

1) autorizzare, ai sensi dell'art.19 della l.r. n. 23/2015, la rimodulazione del progetto di sperimentazione gestionale pubblico-privato "Monza per il Bambino e la sua Mamma" di cui alla D.g.r. n. VII/20887/2005

2) stabilire che la rimodulazione di cui al punto che precede, si fonda:

- sul Piano Economico Finanziario (2017-2021) e connesso Piano di rientro, che assume come base il valore di debito accertato al 30.11.2016 nella misura stimata di € 7.929.833,83, e prevede un versamento straordinario per 1 milione di euro. L'entità di detto debito risulta dall'aggregazione dei dati di fatture passive e dalla compensazione di fatture attive e/o storni, come evincibile dalla tabella "Consolidamento debito" nel file 1 "Dettaglio debito al 14.12.2016" proveniente da Fondazione (documenti acquisiti agli atti dell'istruttoria ed esaminati dal Comitato di sorveglianza) riferibili alle seguenti principali macrovoci: manutenzioni, servizi di pulizia, lavanderia, esami di laboratorio;

- sulla stipula di una convenzione tra partner, per lo scambio dei beni e servizi con decorrenza dal 1.1.2017 e da definirsi entro il 29.4.2017 sulla base delle seguenti indicazioni:

a) i costi relativi al personale in comando, in assenza prolungata sostituito da parte di Fondazione, restano a carico del datore di lavoro e dunque degli enti di appartenenza di tale personale;

b) metrica degli addebiti di beni e servizi: le parti faranno riferimento alle valutazioni contenute nella relazione della Direzione Generale Welfare esito di approfondimenti svolti da un apposito gruppo di lavoro e riportata nella relazione del Comitato di Sorveglianza regionale del 14.11.2016;

c) oneri degli affitti: le parti faranno riferimento agli investimenti e alla durata del bene;

d) premi assicurativi del personale: la richiesta di Fondazione che fa ricadere il relativo onere su ASST non è accolta;

detta convenzione dovrà contenere la programmazione dello scadenziario dei pagamenti ai fini del puntuale rispetto del piano di rientro dei debiti pregressi come previsto dal piano economico finanziario trasmesso a Regione in data 30.1.2017;

3) di stabilire che la rimodulazione della sperimentazione gestionale abbia durata quinquennale, con decorrenza dall'1.1.2017;

4) di stabilire che la rimodulazione sia concepita quale "modulo variabile", soggetta a verifiche e a revisioni periodiche, sulla base di un costante monitoraggio da parte dell'ATS della Brianza e del Comitato di sorveglianza regionale, condotte sulla base dei seguenti indicatori clinico-organizzativi:

- mantenimento dei volumi di attività;
- implementazione dell'attività di ricerca nel campo pediatrico/ematologico/oncologico, misurabile anche attraverso le pubblicazioni scientifiche;
- mantenimento/aumento dell'entità dei fondi rinvenienti da donazioni, lasciti, eventi benefici organizzati etc, attraverso il coinvolgimento del contesto sociale;

5) di prevedere che costituisce indice imprescindibile di sostenibilità della gestione il puntuale rispetto del piano di rientro e della relativa programmazione dello scadenziario dei pagamenti contenuto nella stipulanda convenzione;

6) di prevedere che in caso di realizzazione di una perdita di esercizio, oltre all'aggiornamento del Piano Economico-Finanziario, questa deve essere necessariamente ripianata entro la data di approvazione del bilancio d'esercizio dell'anno stesso e, in ogni caso, entro il mese di aprile dell'esercizio successivo a cui la perdita fa riferimento;

7) di stabilire che il mancato ripianamento della perdita d'esercizio nei termini sopra indicati, nonché il mancato pagamento di due rate consecutive, comporteranno la chiusura anticipata della sperimentazione con conseguente avvio della procedura di liquidazione dell'ente giuridico;

8) di stabilire che l'andamento della gestione della sperimentazione rimodulata venga attentamente monitorato trimestralmente sia con riguardo all'esecuzione del piano economico, sia in ordine al corretto adempimento degli obblighi derivanti dal piano di rientro;

9) di stabilire che il monitoraggio di cui al punto sopra sarà congiuntamente effettuato dall'ATS Brianza, anche in qualità di autorità tutoria ex art. 25 c.c. e dal Comitato di sorveglianza regionale delle sperimentazioni gestionali che dovrà relazionare alla Giunta Regionale, con cadenza semestrale, anche ai fini di eventuali e necessari adeguamenti di detti piani, ovvero alla proposta di chiusura della sperimentazione nel caso di provata e perdurante insostenibilità della corretta prosecuzione della stessa;

10) di dare mandato alla Direzione Generale Welfare di coordinare, anche con il coinvolgimento del Comitato di sorveglianza regionale, il monitoraggio di cui al punto precedente.

In data 23 giugno 2017 è stata sottoscritta la Convenzione che regola i rapporti, principalmente rappresentati dallo scambio di servizi tra le parti, tra Fondazione MBBM e ASST.

La nuova convenzione ha decorrenza dal 01.01.2017.

All'interno della proposta di Convenzione è rimandato ad un successivo protocollo tra le parti, da sottoscrivere entro 60gg dalla data di firma della convenzione, la regolamentazione della gestione del personale dipendente da ASST ed attualmente "in comando" presso le U.U.O.O. di Fondazione MBBM.

In data 1 ottobre 2017 è stato sottoscritto il protocollo di intesa relativo all'assegnazione temporanea del personale dipendente di ASST che opera nei reparti di Fondazione MBBM.

Nei primi mesi del 2018 è stata chiusa la partita con ASST in merito ai debiti, pari a € 968.724,37 iscritti a bilancio e relativi alle contestazioni con il Concessionario Synchron.

A seguito di diversi incontri tecnici è stato definito che il debito di Fondazione MBBM era pari a € 322.668,97, fondi già accantonati nei bilanci relativi agli anni 2014/2015/2016.

Il restante debito è stato chiuso con la ricezione da parte di FMBBM di nota di accredito di ASST e con sopravvenienza passiva registrata nel bilancio 2017 per € 59.647,00.

4. Rapporti con ATS Brianza

Nel rispetto di quanto previsto dalla delibera regionale del 03.04.2017 Fondazione MBBM ha inviato ad ATS Brianza i dati relativi al monitoraggio semestrale e al 30.09.2017 rispettivamente in data 28.09.2017 e 25.01.2018.

Rispetto al dato previsionale inserito nel file di monitoraggio sulla base del consuntivo al 30.09.2017 si rilevano le seguenti principali differenze:

- **Maggiorazioni tariffarie cliniche universitarie legge 7:** *Comunicazione PEC da parte di ATS Brianza del 17 maggio 2018 e conseguenze sul bilancio 2017:*
Il bilancio ha recepito una rilevante rettifica in diminuzione dei "ricavi per maggiorazioni universitarie" 2017 rispetto a quanto previsto dal PEF (circa 470 mila euro) a seguito di comunicazione del 25 maggio 2018 di ATS Brianza.
Il Consiglio di Amministrazione, in ossequio al principio di prudenza, ha ritenuto di indicare in bilancio tale dato, ancorché provvisorio e sensibilmente inferiore a quanto considerato ai fini della rimodulazione della sperimentazione gestionale di cui alla Delibera Regionale 6431/2017, in attesa delle definitive determinazioni di Regione Lombardia, che auspica saranno di diverso orientamento.
- **Valorizzato produzione ricoveri:** il dato inserito è pari a quanto comunicatoci tramite mail da ATS in data 16.03.2018; come comunicato tramite lettera del 23.02.2018 (prot. 32/18) la valorizzazione della produzione risulta sottostimata a causa di un errore verificatosi nell'estrazione regionale dei flussi SDO. Confidando in una risoluzione di questa problematica il dato finale di ricoveri 2017 è più basso di quanto ipotizzato
- **Farmaci in file F:** il dato finale rendicontato a RL è pari a € 4.786.826: tale voce, che comporta un incremento sul costo dei beni sanitari, rispetto a quanto stimato, subisce l'abbattimento di sistema nella valorizzazione del rimborso regionale.
- **Presidi sanitari:** si è verificato a consuntivo un incremento di circa € 150.000 rispetto a quanto preventivato, difficilmente prevedibile e correlabile sostanzialmente alle nuove apparecchiature presenti nel reparto di TIN single family room avviato da maggio 2017.
- **Servizi sanitari:** leggero incremento di costi dei laboratori di ASST (principalmente servizio trasfusionale) legato alle necessità dei pazienti ricoverati negli ultimi mesi dell'anno
- **Costo del lavoro:** si registra **una riduzione** rispetto alla previsione di circa 40.000,00 Euro.
- **Gestione finanziaria e straordinaria:** si registra una consistente riduzione degli oneri (pari a 300.000,00 Euro) dovuta a sopravvenienze attive.
- **Costi servizi manutentivi:** l'incremento è dovuto principalmente ad un incremento del costo delle utenze (energia elettrica e vapore) riaddebitate da ASST, che scontano, oltre ad un incremento del valore assoluto di costo nel corso del 2017 per l'ospedale, anche di un incremento della percentuale di ribaltamento su FMBBM, che nel corso del 2017 ha avuto un aumento dei mq occupati dai propri reparti a causa dei traslochi dovuti alla fase II della Concessione.
- **Fondi per rischi e oneri:** nell'esercizio sono stati accantonati euro 50.000 quale onere previsto a seguito del rinnovo contrattuale dei dipendenti e euro 350.000 a titolo di SIR sui sinistri sanitari in corso.

5. Il rientro del debito

Nel corso dell'esercizio 2017, con notevole anticipo rispetto alle scadenze previste dalla DGR. X/6431 del 3 aprile 2017, sono stati pagati i debiti pregressi verso ASST Monza come da piano di rientro approvato e contenuto nel PEF 2017, per un importo complessivo pari a 2.379.00,00 pari al 30% dell'ammontare complessivo. Entro la data di approvazione del bilancio dell'esercizio 2018, come indica la medesima delibera regionale dovrà essere saldata una quota del 15% dell'ammontare complessivo, pari a 1.189.500 euro.

Gli organi Statutari

Soci Fondatori Promotori

- Comitato Maria Letizia Verga
- Fondazione Tettamanti
- Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza

Consiglio d'Indirizzo

- E' composto da un minimo di 5 ad un massimo di 15 membri
- Approva gli obiettivi e i programmi strategici della Fondazione
- Verifica i risultati complessivi della gestione della medesima, approvandone i bilanci
- Nomina i membri del consiglio di Amministrazione

Presidente

Dal 1° ottobre 2015

Dott. **GIUSEPPE DE LEO**

Nominato dall'ASST di Monza

Vicepresidente

dott. **LUIGI ROTH**

Presidente Fondazione Tettamanti De Marchi

Consiglieri

ROSANNA LUPIERI

rappresentante Comitato Maria Letizia Verga

prof.ssa **CRISTINA MESSA**

Magnifico Rettore Università di Milano-Bicocca

dott. **DARIO ALLEVI**

Sindaco della città di Monza

Avv. **BRUNO SANTAMARIA**

rappresentante dall'ASST di Monza

Consiglio di Amministrazione

Provvede all'amministrazione ordinaria e straordinaria ed alla gestione della Fondazione, con criteri di economicità, efficacia ed efficienza, nell'ambito dei piani, dei progetti e delle linee di bilancio approvati dal Consiglio di Indirizzo

Nomina il Direttore Scientifico

Presidente

Dott. **GIUSEPPE DE LEO**

Componenti

GIOVANNI VERGA

Presidente del Comitato Maria Letizia Verga

dott. ERNESTO CALAPRICE

Direttore Scientifico

Definisce i profili di assistenza, scientifici e di ricerca in ordine all'attività della Fondazione e predispone il programma annuale delle iniziative.

Il Direttore scientifico della Fondazione MBBM, dal luglio 2010 è il

prof. ANDREA BIONDI

Direttore della Clinica Pediatrica

Advisory Board

E' composto da un numero variabile di membri, nominati dal CDI, di riconosciuto prestigio e specchiata professionalità nell'ambito delle materie di interesse della Fondazione. Si riunisce in sessioni annuali aperte con funzione consultiva su temi proposti dal Direttore Scientifico.

Componenti:

Dott. Alessandro Ghidini (Perinatal Diagnostic Center, Inova Alexandria Hospital, USA)

Dott. Luigi Notarangelo (Children's Hospital, Boston, USA)

Prof. Fabio Mosca (U.O. Neonatologia e TIN, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano)

Dott. Gianni Tognoni (Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro, CH)

Prof.sa MariaGrazia Valsecchi (Centro Operativo e di Ricerca Statistica, CORS)

Organo di consulenza tecnico contabile

Accerta la regolare tenuta delle scritture contabili, esamina le proposte di bilancio preventivo e di rendiconto economico e finanziario, redigendo apposite relazioni ed effettua verifiche di cassa

Presidente:

Presidente: **dott. PAOLO TRIBERTI**

Componenti:

dott. PAOLO VILLA

dott. FEDERICO RATTI

Monza, 11 giugno 2018

Giuseppe De Leo

Presidente Fondazione MBBM

