

Relazione di Missione

Rendiconto al 31/12/2018

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 (ora ASST 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 Monza e Brianza il Bambino e la sua Mamma (MBBM) è un ente non profit **accreditato al SSN dal 2009** nato per iniziativa dell'Ospedale San Gerardo di Monza, del Comitato Maria Letizia Verga Onlus e della Fondazione Tettamanti De Marchi, con la partecipazione dell'Università degli studi Milano Bicocca e del Comune di Monza.

La Fondazione MBBM riconosciuta dalla Regione Lombardia dalla sua fondazione, nel corso del 2017 è diventata ONLUS.

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 (ora ATS della Brianza), 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, 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.

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).

Il Centro Nascita

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.

A settembre del 2018 Fondazione MBBM ha ultimato la ristrutturazione di una stanza collocata nei servizi divisionali del reparto di ostetricia-maternità per poter avviare l'apertura del Centro Nascita.

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, completata a luglio del 2018.

I dati presentati, di cui di seguito si riportano i più significativi, hanno confermato la possibilità per la nostra struttura di accedere a questo percorso:

| 3. NUMERO TOTALE PER ANNO DEI RICOVERI PER PATOLOGIE RELATIVE ALLA RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO | | | | |
|--|-----------------|-------------|-------------|------------|
| | | 2015 | 2016 | 2017 |
| n.ricoveri area riconoscimento IRCCS | Tot Ematologici | 810 | 837 | 710 |
| | Metabolici | 230 | 266 | 231 |
| TOTALE | | 1040 | 1103 | 941 |

| 4. Percentuale tra ricoveri totali MBBM e ricoveri area riconoscimento IRCCS | | | | |
|--|--|-----|-----|-----|
| % ricoveri non area IRCCS su totale MBBM | | 83% | 82% | 84% |
| % ricoveri area IRCCS su totale MBBM | | 17% | 18% | 16% |

| 5. DEGENZA MEDIA | | | |
|---------------------------------|------------|------------|------------|
| | 2015 | 2016 | 2017 |
| giornate complessive di degenza | 35.916 | 36.272 | 35.130 |
| ricoveri effettuati | 6.139 | 6.239 | 6.053 |
| degenza media | 5,9 | 5,8 | 5,8 |

| 6. INDICE OCCUPAZIONE POSTI LETTO | | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2015 | 2016 | 2017 |
| giornate complessive di degenza | 35.916 | 36.272 | 35.130 |
| n°PL medi annui | 113 | 113 | 112 |
| indice occupazione PL | 0,871 | 0,879 | 0,859 |

| 7. INDICE COMPARATIVO DI PERFORMANCE 2016 | | 7. INDICE COMPARATIVO DI PERFORMANCE 2015 | |
|---|-------------|---|-------------|
| Pediatria | 0,75 | Pediatria | 0,95 |
| Ostetricia | 0,92 | Ostetricia | 0,94 |
| Neonatologia | 0,93 | Neonatologia | 0,90 |
| ICP Totale Fondazione | 0,81 | ICP Totale Fondazione | 0,94 |

8. INDICE CASE MIX per la misurazione della complessità della casistica trattata e PESO MEDIO DRG

| 2015 | | | |
|-----------------------------------|------|-----------|-------------|
| PESI STANDARD REGIONE | | PESI MBBM | ICM |
| Pediatria | 0,78 | 1,12 | 1,44 |
| Ostetricia e ginecologia | 0,58 | 0,49 | 0,85 |
| Neonatologia | 1,49 | 1,73 | 1,16 |
| 2016 | | | |
| PESI STANDARD REGIONE | | PESI MBBM | ICM |
| Pediatria | 0,78 | 1,13 | 1,44 |
| Ostetricia e ginecologia | 0,58 | 0,49 | 0,84 |
| Neonatologia | 1,52 | 1,40 | 0,92 |
| 2017 | | | |
| PESI STANDARD REGIONE (dati 2016) | | PESI MBBM | ICM |
| Pediatria | 0,78 | 0,92 | 1,18 |
| Ostetricia e | 0,58 | 0,49 | 0,85 |
| Neonatologia | 1,52 | 1,65 | 1,09 |

Rimane fondamentale definire con chiarezza la natura del soggetto che assumerà la qualifica di IRCCS, pertanto risulta di fondamentale importanza la definizione del percorso di stabilizzazione della sperimentazione gestionale.

Attività di ricerca

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.

Si ricorda che con nota della DG dell'Asst-Monza **del 1 Marzo 2017, la titolarità degli studi clinici delle Unità Cliniche dalla FMBBM (oltre 90 studi), è stata trasferita alla Fondazione stessa.**

Di seguito i principali dati del triennio 2015/2017 presentati nell'istanza per IRCCS:

Studi clinici

| | PROFIT | NO-PROFIT | TOT |
|--|-----------|-----------|------------|
| FASE I | 2 | 1 | 3 |
| FASE II | 7 | 9 | 16 |
| FASE III/IV | 2 | 17 | 19 |
| OSSERVAZIONALI/ STUDI NON FARMACOLOGICI | 13 | 30 | 43 |
| START-UP (tutte le FASI) | 18 | 23 | 41 |
| NUOVE PROPOSTE (tutte le FASI) | 4 | 7 | 11 |
| TOT | 46 | 87 | 133 |

Numero studi clinici FMBBM e pazienti nel triennio 2015-2017

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|--------------------------|------------|------------|------------|
| Studi Clinici attivi | | | |
| Studi ONCOPEP | 37 | 45 | 51 |
| Studi METABOLICI PED | 10 | 13 | 13 |
| TOT Studi Clinici | 47 | 58 | 64 |
| Pazienti arruolati | | | |
| Pazienti ONCOPEP | 211 | 159 | 180 |
| Pazienti METABOLICI PED | 100 | 127 | 112 |
| TOT Pazienti | 311 | 286 | 292 |

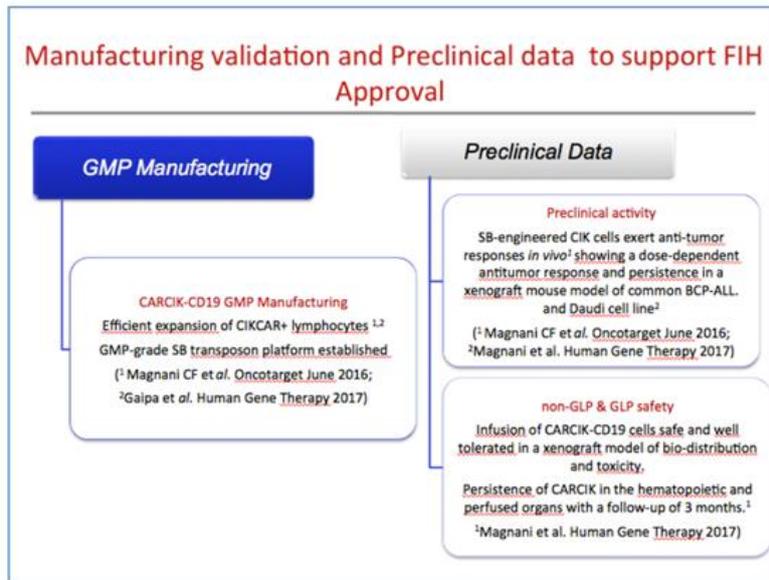
Clinica Pediatrica

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.

CARCIK-CD19 produzione GMP e dati preclinici a supporto dell'approvazione alla fase 1



CARCIK-CD19 Studio Clinico

Third Step: clinical proof of concept for CARCIK platform

Clinical protocol CARCIK-CD19

Open label, single arm, multicenter, dose escalation Phase I-IIa, trial to determine the safety of Allogeneic (donor derived) Cytokine Induced Killer (CIK) cells transduced with a transposon CD19 Chimeric Antigen Receptor (CAR) gene (CARCIK-CD19) in adult and pediatric patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL), after Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT)

| | |
|-------------------|-------------------------------|
| IMP Identifiers | PTG-CARCIK-CD19 |
| Protocol Number | FT01CARCIK |
| EUDRACT number | 2017-000900-38 |
| Version number | 1.0; 14/03/2017 |
| Development phase | I-IIa |
| Document status | Final |
| Sponsor | Fondazione Tettamanti (Monza) |

- Allogeneic Donor Derived CARCIK-CD19
- Relapsed/refractory ALL after HSCT
- From 1×10^6 up to 15×10^6 /kg dose escalation

Clinical Sites

- Fondazione MBBM Monza (children 1-17)
- Ospedale Papa Giovanni XXIII - Bergamo (adults 18-75)

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.

MiMoSA: Join Program in Pediatric Oncology

MiMosa si propone di integrare le competenze esistenti a Milano presso l'Istituto dei Tumori – Oncologia Pediatrica per i tumori solidi e la Fondazione MBBM-Ospedale San Gerardo-Monza per l'emato.-oncologia pediatrica

E' il progetto clinico e di ricerca:

- con il più elevato reclutamento di tumori pediatrici in Italia;
- con il più elevato impatto scientifico (di ricerca clinica e di base) nel campo dell'oncologia pediatrica;
- è riferimento per l'Italia per le le attività del Network Europep ITCC (Innovative Therapies for Children with Cancer, per la sperimentazione di nuovi farmaci in oncologia pediatrica rientrante nel Progetto comunitario ENCCA (EU FP7);

European reference network (ERN)

Le malattie rare o complesse, costituiscono una delle aree di maggior rilevanza sanitaria nelle politiche sanitarie dei Paesi EU.

Per promuovere la costituzione di una rete dei Centri di eccellenza nei diversi Paesi EU, nel 2014, sono stati stabiliti i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europeo ("European Reference Network").

In Italia è stato attivato in Italia un percorso di selezione che ha visto coinvolti la Regione Lombardia e Ministero della Salute.

La Clinica Pediatrica è Responsabile e Co-Partner dei seguenti ERN:

PaedCan-ERN - European Reference Network for Paediatric Cancer (haemato-oncology);

EuroBloodNet - European Reference Network on Rare Hematological Diseases;

MetabERN - European Reference Network for Rare Hereditary Metabolic Disorders.

L'Unità di Genetica e Sindromologia Pediatrica e di Epatologia della Clinica Pediatrica sono attivamente coinvolte nei seguenti ERN "Cranial-facial malformations" e "Rare Liver Disease" dell'Asst-Monza

Durante l'anno 2018 è stato avviato 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.

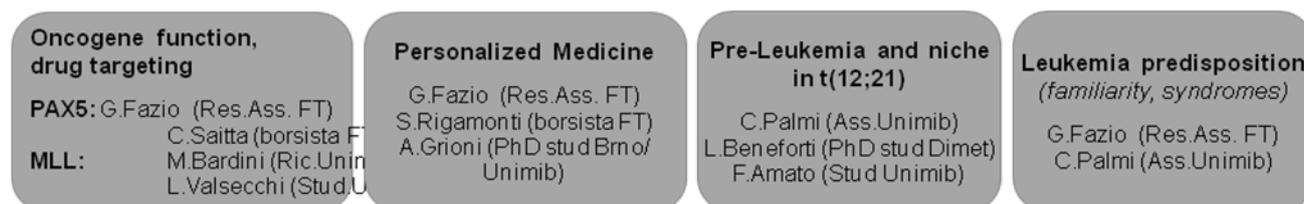
Screening metabolico esteso (SNE)

Per tutto il 2018 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.

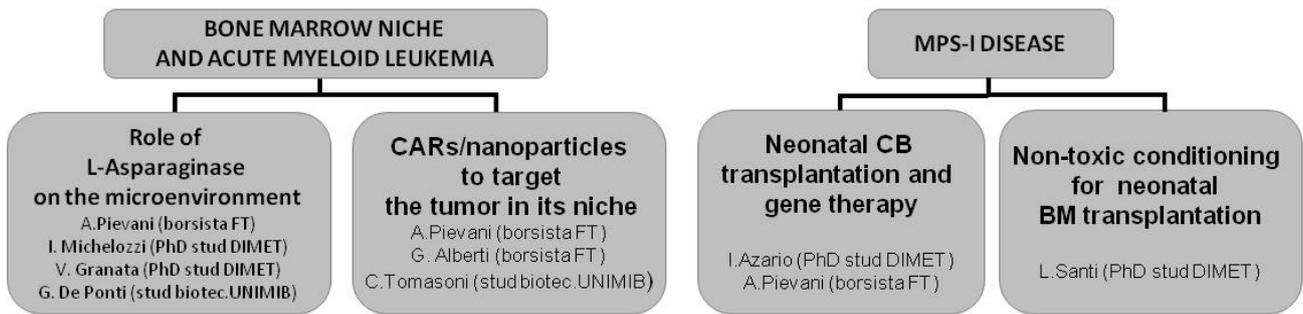
Centro Ricerca Tettamanti/MBBM

Di seguito si riportano i principali progetti suddivisi per area:

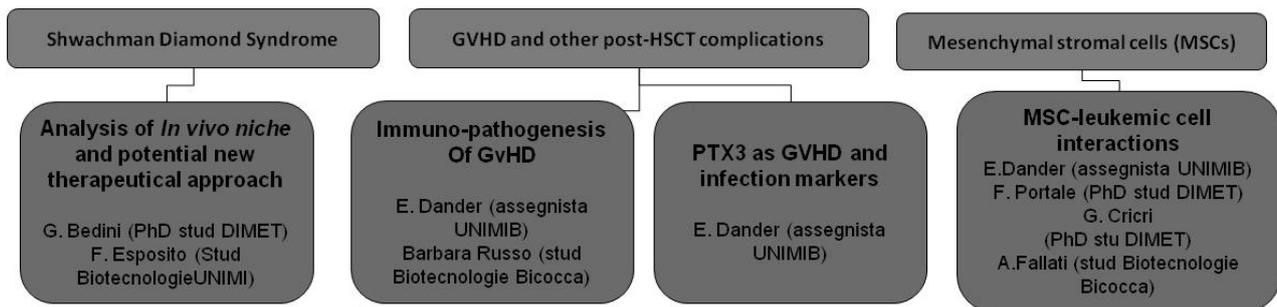
Unità genica delle leucemie: dott. Gianni Cazzaniga



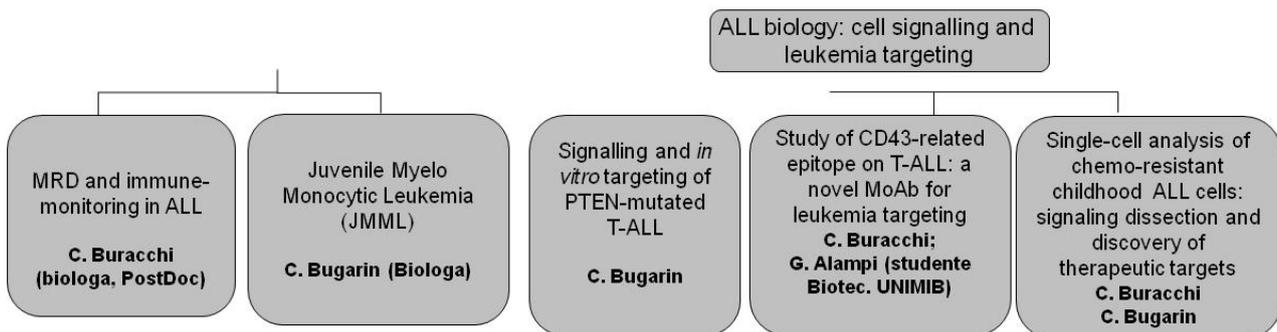
Unità cellule staminali: dott.ssa Marta Serafini



Unità di Immunologia e Terapia Cellulare: dott.ssa Giovanna D'Amico



Flow Cytometry Unit: dott. Giuseppe Gaipa



Clinica Ostetrica

- contributo alle conoscenze sulla storia naturale delle malformazioni
- studio delle varianti anatomiche nello sviluppo fetale
- eziopatogenesi dell'ipoplasia polmonare nella rottura prematura delle membrane,
- determinanti del danno cerebrale fetoneonatale nella prematurità,
- fattori condizionanti la crescita intrauterina dei gemelli,
- studio dei polimorfismi materni (MTHFR) (MTRR) e rischio fetale di sindrome di Down,
- flussimetria nei feti con ritardo di crescita intrauterino e sviluppo di nuova metodologia di acquisizione ed analisi del segnale Doppler per lo studio dell'emodinamica fetomaterna,
- ricostruzione dei volumi polmonari fetali mediante tecnica 3-D con prototipo di sonda multiplanare,
- Patogenesi e prevenzione della infezione congenita non primaria da cytomegalovirus
- caratterizzazione delle cellule staminali mesenchimali (MSC) derivate da tessuti fetali,
- analisi dei fattori di crescita placentari correlati al danno vascolare durante la gravidanza,
- effetto delle cellule staminali mesenchimali fetali sul danno cerebrale nella prematurità in un modello animale,
- terapia con valnoctamide per inibire il danno cerebrale prenatale e la disfunzione neurocomportamentale in modello animale di infezione da cytomegalovirus,

- isolamento e caratterizzazione di eritroblasti fetali nel circolo materno per la diagnosi prenatale non invasiva delle anomalie cromosomiche e malattie genetiche.

U.O. Neonatologia e TIN

MALATTIE RESPIRATORIE E LA ASSISTENZA VENTILATORIA :

Laboratorio di fisiopatologia respiratoria neonatale in collaborazione col Dipartimento di Bioingegneria del Politecnico di Milano: la nostra esperienza ha consentito l'uso e la immissione in commercio di un nuovo ed avanzato respiratore neonatale

Bench Marking vs le altre TIN Lombarde 2015-2017

| | TIN | Posti letto | PL Attivi | Nati | Ricoveri | ELBW | VLBW | Ass vent |
|----|----------------------------------|------------------|------------------|------------------------|------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|
| 1 | T.I.N. Bergamo | 12 | 12 | 12618 | 1686 (2) | 73 | 221 | 984 (2) |
| 3 | T.I.N. Brescia | 15 | 15 | 10295 | 1603 | 127 | 315 | 756 |
| 4 | Poliambulanza Brescia | 6 | 4 | 8290 | | 23 | 61 | 373 |
| 5 | Sant'Anna di Como | 15 | 6 | 5658 | 504 | 29 | 95 | 282 |
| 6 | TIN Valduce Como | 4 | 4 | 3759 | 454 | 18 | 43 | 127 |
| 7 | Cremona | 5 | 5 | 3566 | 718 | 23 | 63 | 314 |
| 8 | Lecco | 8 | 8 | 5147 | 477 | 35 | 93 | 191 |
| 10 | Mantova | 6 | 6 | 4685 | 1269 | 45 | 70 | 342 |
| 11 | Mangiagalli | 23 | 23 | 17979 | 2487 (1) | 199 | 385 | 1264 (1) |
| 13 | Buzzi | 8 | 8 | 9763 | 1141 | 83 | 225 | 350 |
| 14 | <u>MBBM-H San Gerardo</u> | <u>11</u> | <u>12</u> | <u>8140 (6)</u> | <u>1648 (3)</u> | <u>70</u> | <u>187</u> | <u>787 (3)</u> |
| 15 | Niguarda"Ca Granda | 8 | 7 | 6613 | 921 | 50 | 142 | 414 |
| 16 | Pavia | 10 | 8 | 6129 | 1255 | 51 | 154 | 742 |
| 19 | Varese | 7 | 7 | 9010 | 1596 | 71 | 185 | 680 |
| 20 | San Raffaele Milano | nd | nd | 6693 | 998 | 18 | 63 | 212 |

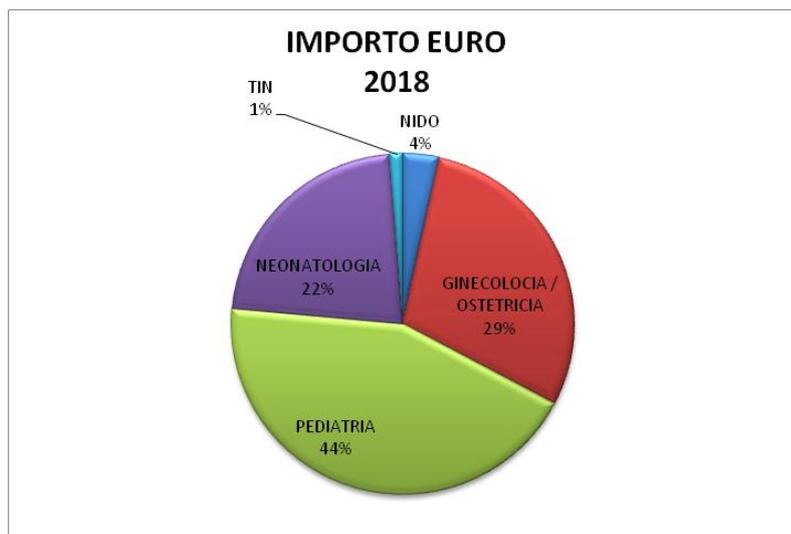
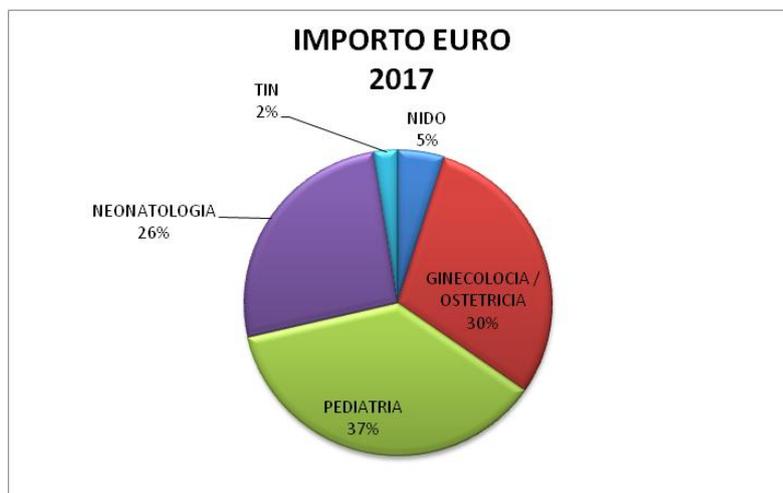
Attività sanitaria

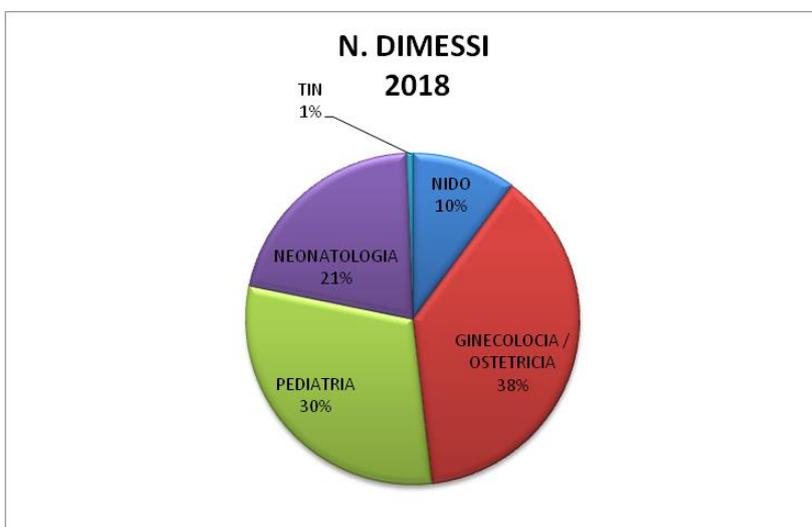
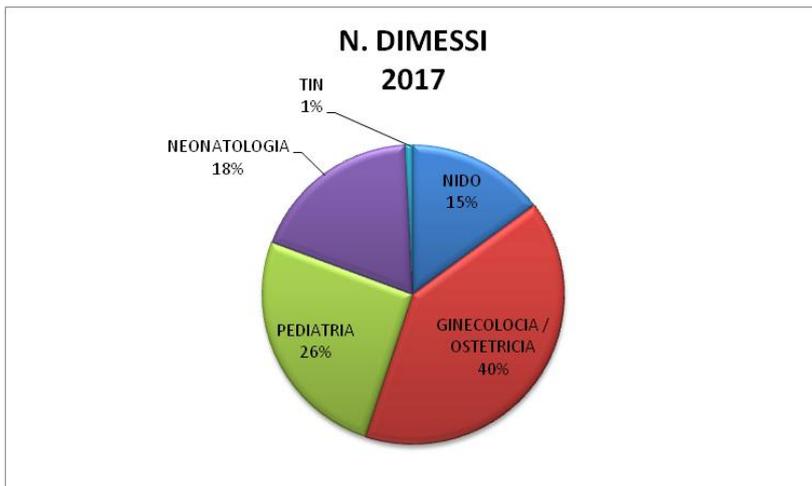
Nel 2009 la Fondazione ha preso in carico la gestione delle attività di cura, assistenza, ricerca, servizi della Clinica Pediatrica, della Clinica Ostetrica e dell'Unità di Neonatologia dell'Ospedale San Gerardo. Un compito suffragato da numeri di grande rilievo: 8.500 ricoveri l'anno; 15.000 accessi al pronto soccorso pediatrico e 15.600 a quello ostetrico; 395 dipendenti e collaboratori; 73 dirigenti medici e 19 dirigenti sanitari non medici; 210 tra infermieri e ostetriche; 58 operatori sanitari di supporto e 35 amministrativi.

Attività sanitaria anno 2018

Di seguito si riporta l'andamento dell'attività svolta nel corso dell'anno 2018 nelle tre u.o., confrontata con l'anno precedente.

| UNITA' OPERATIVA | importo euro | | | ATTIVITA' - N. DIMESSI | | |
|--------------------------|------------------------|------------------------|---------------|------------------------|-------------|----------------|
| | 2017 | 2018 | Diff euro | 2017 | 2018 | Diff n.dimessi |
| NIDO | € 1.059.477,00 | € 700.829,00 | -33,85% | 1267 | 856 | -32,44% |
| GINECOLOGIA / OSTETRICIA | € 6.461.645,00 | € 6.020.673,00 | -6,82% | 3435 | 3218 | -6,32% |
| PEDIATRIA | € 7.967.622,00 | € 8.972.108,00 | 12,61% | 2183 | 2545 | 16,58% |
| NEONATOLOGIA | € 5.654.147,00 | € 4.574.118,00 | -19,10% | 1581 | 1788 | 13,09% |
| TIN | € 551.142,00 | € 263.223,00 | -52,24% | 69 | 54 | -21,74% |
| TOTALE | € 21.694.033,00 | € 20.530.951,00 | -5,36% | 8535 | 8461 | -0,87% |





Nel corso del 2018 si è verificato un forte recupero sull'attività dell'ematologia pediatrica, che, come indicato nella relazione di missione del 2017, aveva registrato un calo nell'anno 2017 non dovuto tanto ad una diminuzione degli esordi durante l'anno o di una dispersione su altri centri di cura, ma quanto ad una distribuzione casuale durante l'anno degli esordi che ha comportato uno spostamento delle terapie sui primi mesi dell'anno 2018.

Il 2018 ha registrato invece una forte riduzione di attività nel reparto di terapia intensiva neonatale, dovuto esclusivamente ad una riduzione del numero di neonati gravemente immaturi. Questo dato è in parte riconducibile al calo fisiologico delle nascite ed è stato registrato anche nelle principali TIN lombarde.

La Direzione Generale ha approfondito il livello di analisi, confrontando i dati per i principali DRG trattati: nelle tabelle che seguono abbiamo evidenziato sul complesso dell'attività di Fondazione MBBM quei DRG che, suddivisi per le 3 U.O. (Neonatologia, Pediatria e Ostetricia), riguardano l'attività a maggior complessità svolta, confrontando i dati 2017 con quelli 2018.

Emerge che a fronte del 38 % di pazienti dimessi (3.150 su 8.375) il valore dei DRG corrispondenti è pari a circa il 70% del totale validato da Regione Lombardia nel 2018.

Naturalmente la scelta dei DRG comprende quelli che riguardano le attività che coinvolgono bambini e donne che presentano le patologie più complesse e riguardano sia i ricoveri che i DH.

I dati sono desunti dai validati di Regione per i 2 anni (2017 e 2018).

Si noti in particolare che, escludendo la riduzione dei parti (calo della natalità), i maggiori scostamenti in termini di valore economico che influiscono sul dato complessivo dei ricavi di fondazione è determinato da soli 4 DRG (2 della neonatologia e 2 della pediatria).

- Totale validato regione

| | | | | |
|------|--------|------|--------|--------------|
| 2017 | 21.360 | 2018 | 20.531 | - 775 |
|------|--------|------|--------|--------------|

- Totale drg attività complesse

| | | | | |
|------|--------|------|--------|--------------|
| 2017 | 14.825 | 2018 | 14.428 | - 396 |
|------|--------|------|--------|--------------|

di cui **circa 200** per diminuzione parti

- Totale altri drg (esclusi parti fisiologici)

| | | | | |
|------|-------|------|-------|-------------|
| 2017 | 4.283 | 2018 | 4.194 | - 88 |
|------|-------|------|-------|-------------|

| validato RL - DRG attività complesse | | 2017 | 2018 | differenza | n.° 2017 | n.° 2018 | diff. |
|--------------------------------------|--|---------------------|---------------------|----------------------|-------------|-------------|------------|
| NEONATOLOGIA | | | | | | | |
| 386 | Neonati gravemente immaturi o con sindrome da distress respiratorio | € 2.290.105,00 | 1.556.451,00 | -733.654,00 | 83 | 55 | -28 |
| 387 | Prematurità con affezioni maggiori | € 1.058.764,00 | 588.024,00 | -470.740,00 | 69 | 41 | -28 |
| 388 | Prematurità senza affezioni maggiori | € 527.651,00 | 395.654,00 | -131.997,00 | 134 | 115 | -19 |
| 389 | Neonati a termine con affezioni maggiori | € 522.838,00 | 487.999,00 | -34.839,00 | 150 | 147 | -3 |
| 390 | Neonati con altre affezioni significative | € 360.680,00 | 384.555,00 | 23.875,00 | 244 | 270 | 26 |
| 396 | Anomalie dei globuli rossi, età < 18 anni | € 40.076,00 | 52.085,00 | 12.009,00 | 23 | 29 | 6 |
| 397 | Disturbi della coagulazione | € 77.459,00 | 95.806,00 | 18.347,00 | 26 | 33 | 7 |
| 565 | Diagnosi relative app. respiratorio con respirazione ass. per 96 ore o più | € 14.542,00 | 60.900,00 | 46.358,00 | 1 | 2 | 1 |
| 566 | Diagnosi relative all' app. respiratorio con respirazione ass. meno 96 ore | € - | 26.438,00 | 26.438,00 | 0 | 2 | 2 |
| TOTALE | | 4.892.115,00 | 3.647.912,00 | -1.244.203,00 | 730 | 694 | -36 |
| | | 71,1% | 65,9% | | | | |

| validato RL - DRG attività complesse | 2017 | 2018 | differenza | n.° 2017 | n.° 2018 | diff. |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|-------------|------------|
| PEDIATRIA | | | | | | |
| 481 Trapianto di midollo osseo | € 3.173.071,00 | 3.625.069,00 | 451.998,00 | 27 | 31 | 4 |
| 492 Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia | € 1.592.811,00 | 2.204.970,00 | 612.159,00 | 164 | 227 | 63 |
| 574 Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie | € 471.463,00 | 452.714,00 | -18.749,00 | 168 | 166 | -2 |
| 405 Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età < 18 anni | € 303.643,00 | 282.428,00 | -21.215,00 | 51 | 46 | -5 |
| 410 Chemioterapia senza dia. secondaria di leucemia acuta | € 100.096,00 | 118.331,00 | 18.235,00 | 10 | 33 | 23 |
| 26 Convulsioni e cefalea età < 18 anni | € 178.405,00 | 199.902,00 | 21.497,00 | 89 | 94 | 5 |
| 91 Polmonite semplice e pleurite, età < 18 anni | € 168.059,00 | 163.792,00 | -4.267,00 | 65 | 64 | -1 |
| 3 Craniotomia età < 18 anni | € 118.375,00 | 72.614,00 | -45.761,00 | 9 | 6 | -3 |
| 298 Disturbi della nutrizione e miscellanea dei disturbi del metabolismo | € 25.059,00 | 29.421,00 | 4.362,00 | 51 | 69 | 18 |
| 299 Difetti congeniti del metabolismo | € 83.953,00 | 64.984,00 | -18.969,00 | 180 | 212 | 32 |
| 569 Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastro magg. | € - | 26.810,00 | 26.810,00 | 0 | 1 | 1 |
| 578 Malattie infettive e parassitarie con intervento chirurgico | € - | 16.254,00 | 16.254,00 | 0 | 1 | 1 |
| TOTALE | 6.214.935,00 | 7.257.289,00 | 1.042.354,00 | 814 | 950 | 136 |
| | 78,1% | 80,9% | | | | |

| validato RL - DRG attività complesse | 2017 | 2018 | differenza | n.° 2017 | n.° 2018 | diff. |
|---|---------------------|---------------------|--------------------|-------------|-------------|------------|
| OSTETRICIA | | | | | | |
| 370 Parto cesareo con CC | € 189.393,00 | 212.162,00 | 22.769,00 | 61 | 69 | 8 |
| 371 Parto cesareo senza CC | € 1.016.338,00 | 929.456,00 | -86.882,00 | 448 | 409 | -39 |
| 372 Parto vaginale con diagnosi complicanti | € 395.215,00 | 475.473,00 | 80.258,00 | 153 | 181 | 28 |
| 373 Parto vaginale senza diagnosi complicanti (senza il 50% di gravidanze fisiologiche pari a 850 parti c.a.) | € 2.117.183,00 | 1.906.400,00 | -210.783,00 | 939 | 849 | -90 |
| TOTALE | 3.718.129,00 | 3.523.491,00 | -194.638,00 | 1601 | 1508 | -93 |
| | 57,5% | 58,5% | | | | |

Di seguito le principali variazioni significative, che, come già indicato, fanno riferimento ai 4 principali DRG, 2 della neoantologia e 2 della pediatria.

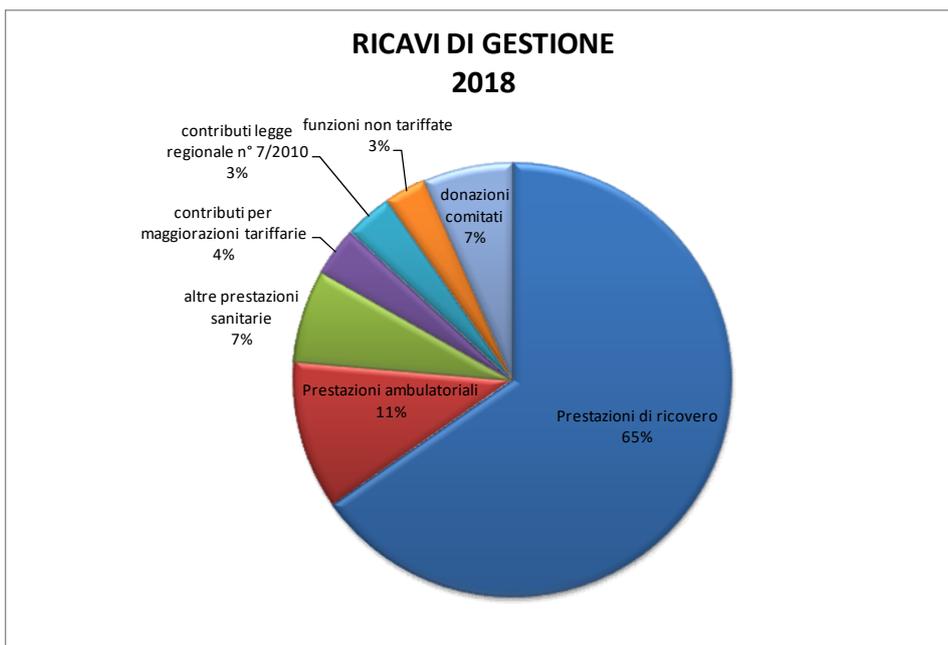
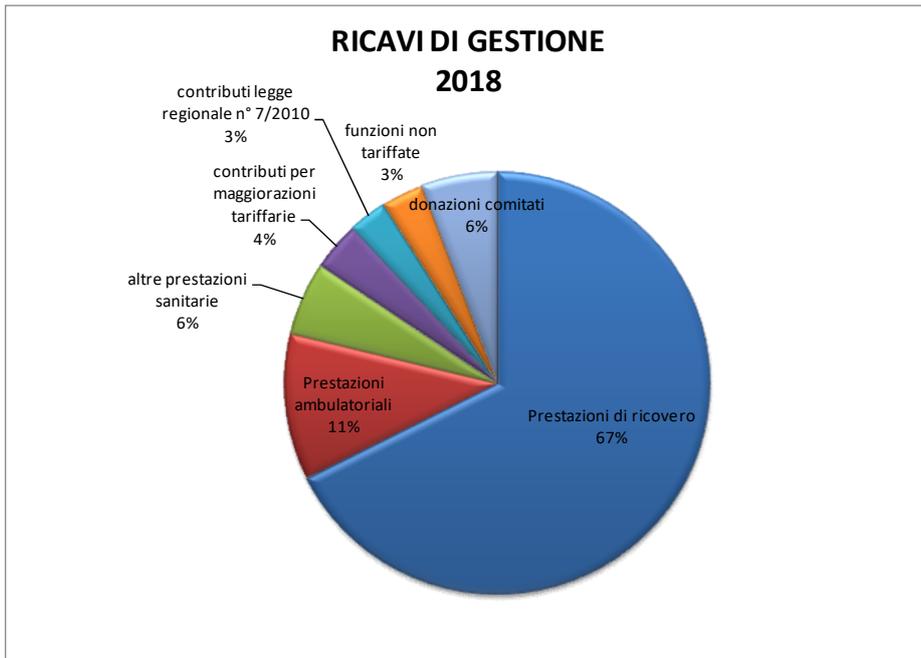
| NEONATOLOGIA | 2017 | 2018 | differenza | n.° 2017 | n.° 2018 | diff. |
|---|----------------------|----------------------|--------------------|-------------|-------------|-------|
| Neonati gravemente immaturi o con sindrome da distress respiratorio | € 2.290.105,00 | 1.556.451,00 | -733.654,00 | 83 | 55 | -28 |
| Prematurità con affezioni maggiori | € 1.058.764,00 | 588.024,00 | -470.740,00 | 69 | 41 | -28 |
| | € 3.348.869,00 | € 2.144.475,00 | -1.204.394,00 | 152 | 96 | -56 |
| PEDIATRIA | 2017 | 2018 | differenza | n.° 2017 | n.° 2018 | diff. |
| Trapianto di midollo osseo | € 3.173.071,00 | 3.625.069,00 | 451.998,00 | 27 | 31 | 4 |
| Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia | € 1.592.811,00 | 2.204.970,00 | 612.159,00 | 164 | 227 | 63 |
| | € 4.765.882,00 | € 5.830.039,00 | 1.064.157,00 | 191 | 258 | 67 |
| validato RL - gennaio/dicembre | 2017 | 2018 | differenza | | | |
| NEONATOLOGIA | € 7.186.732,00 | € 5.538.170,00 | -1.648.562,00 | | | |
| OSTETRICIA | € 6.465.141,00 | € 6.020.673,00 | -444.468,00 | | | |
| PEDIATRIA | € 7.955.581,00 | € 8.972.108,00 | 1.016.527,00 | | | |
| totale | 21.306.072,00 | 20.530.951,00 | -775.121,00 | | | |

Si sottolinea che nel corso del 2018 si è verificato un **significativo incremento della produzione ambulatoriale, superiore di circa € 250.000,00**. Purtroppo, stante le regole di sistema vigenti, non è stato possibile avere il riconoscimento di tale importo, superiore al massimo contrattuale finanziabile.

E' presumibile (e i dati del primo bimestre lo confermano) stimare che tale produzione si registri in aumento anche nel 2019, in quanto sono state adottate delle tecniche di rendicontazione delle prestazioni più confacenti all'attività svolta che consentono una più adeguata remunerazione. Per tale motivo è già stato avviato con ATS Brianza un percorso di **incremento contrattuale a partire dal 2019** anche per la produzione ambulatoriale.

Di seguito si riporta un'analisi estesa al dato complessivo dei ricavi; sono state esclusi i valori relativi al rimborso del file F (farmaci costosi erogati in regime ambulatoriale, il cui valore rappresenta una partita di giro nel bilancio) e i dati relativi ai lasciti, di cui si dettaglierà successivamente.

| RICAVI DI GESTIONE | 2017 | 2018 | Diff % |
|---|---------------|---------------|--------------|
| Prestazioni di ricovero | 20.342 | 19.816 | -2,59% |
| Prestazioni ambulatoriali | 3.375 | 3.361 | -0,42% |
| altre prestazioni sanitarie | 1.688 | 2.086 | 23,57% |
| contributi per maggiorazioni tariffarie | 1.130 | 1.100 | -2,65% |
| contributi legge regionale n° 7/2010 | 889 | 1.065 | 19,80% |
| funzioni non tariffate | 950 | 935 | -1,58% |
| donazioni comitati | 1.726 | 1.993 | 15,48% |
| altri rimborsi e recupero costi | 167 | 218 | 30,72% |
| Totale | 30.267 | 30.574 | 1,01% |



I grafici, relativi all'impatto percentuale delle singole voci di ricavo sul totale, evidenziano che nel 2018 abbiamo registrato una diminuzione dell'attività di ricovero, compensata quasi completamente da un incremento di altre prestazioni sanitarie e dalle donazioni.

Le prestazioni sanitarie registrate in crescita si riferiscono principalmente all'attività di diagnostica del laboratorio Tettamanti, che incrementa l'attività per oltre € 150.000,00 e a ricavi legati a progetti di sperimentazione clinica, per oltre € 200.000.

Rispetto a quest'ultima attività si specifica che nel corso del 2018 Fondazione MBBM è stato uno dei due Centri italiani all'interno del quale si sono effettuate le prestazioni di terapia genica CAR T (5 pazienti) e CAR CIK (1 nel 2018 e 3 nei primi

mesi del 2019), spiegati nel paragrafo relativo ai progetti e di cui è stato dato ampio riscontro sui media nazionali).

Analisi dei costi

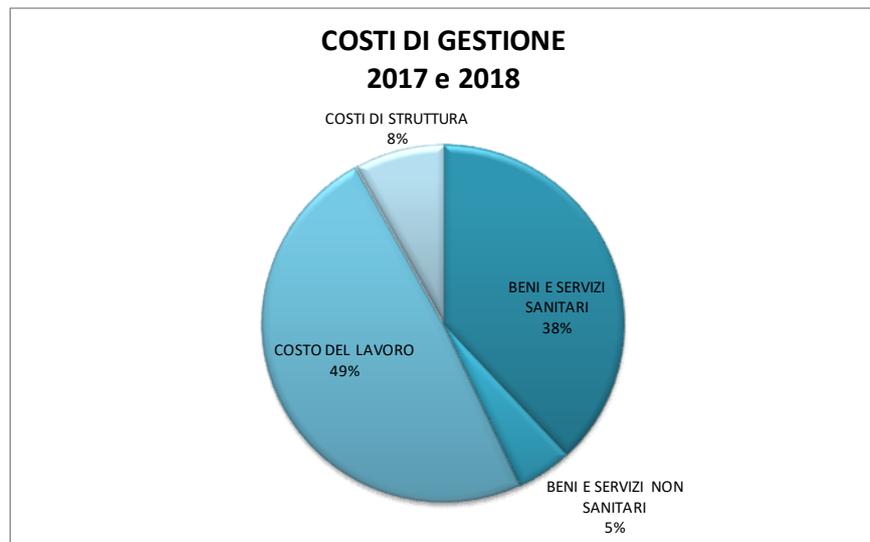
Di seguito si riporta una tabella riepilogativa dei principali costi sostenuti, al netto del costo dei farmaci file F e delle partite straordinarie.

| COSTI DI GESTIONE | 2017 | 2018 | DIFF. COSTI |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| BENI E SERVIZI SANITARI | € 13.617,98 | € 13.670,90 | 0,39% |
| BENI E SERVIZI NON SANITARI | € 1.787,98 | € 1.700,50 | -4,89% |
| COSTO DEL LAVORO | € 17.519,55 | € 18.071,60 | 3,15% |
| COSTI DI STRUTTURA | € 2.873,60 | € 3.019,50 | 5,08% |
| TOTALE COSTI | € 35.799,11 | € 36.462,50 | 1,85% |

I dati evidenziano un leggero incremento negli acquisti di beni e servizi sanitari, dovuti principalmente all'incremento delle prestazioni di laboratorio e diagnostica.

Si è verificato inoltre un incremento del costo del personale dovuto in maniera determinante dalla scadenza degli sgravi fiscali sui contributi.

Il grafico sottostante evidenzia come le singole voci, sia nel 2017 che nel 2018 abbiano una pari incidenza sul totale dei costi.



Andamento primo trimestre 2019

Di seguito si riporta un'analisi dell'attività svolta nel primo trimestre del 2019: si registra un limitata contrazione dell'attività, relativa quasi esclusivamente ai parti (dato di diminuzione in linea con la tendenza nazionale).

Effettuando l'analisi sui principali DRG si evidenzia un incremento delle attività complesse, sia per quanto concerne la TIN che per quanto concerne l'ematologia pediatrica.

| GEN-FEB-MAR | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| DescCdr | DescCdc | 2017 | | 2018 | | 2019 | | 2019 su 2018 | |
| Neonatologia | NEONATOLOGIA COMUNE | € 839.837,00 | 95 | € 841.534,00 | 92 | € 788.810,00 | 82 | -€ 52.724,00 | -10 |
| | NEONATOLOGIA NIDO | € 806.629,00 | 604 | € 581.712,00 | 591 | € 682.751,00 | 548 | € 101.039,00 | -43 |
| | NEONATOLOGIA TIN | € 35.597,00 | 16 | € 102.459,00 | 22 | € 26.628,00 | 12 | -€ 75.831,00 | -10 |
| | Totale | € 1.682.063,00 | 715 | € 1.525.705,00 | 705 | € 1.498.189,00 | 642 | -€ 27.516,00 | -63 |
| Ostetricia | OSTETRICIA COMUNI | € 205.031,00 | 157 | € 261.223,00 | 176 | € 222.062,00 | 149 | -€ 39.161,00 | -27 |
| | OSTETRICIA DH | € 46.938,00 | 99 | € 39.144,00 | 82 | € 34.339,00 | 87 | -€ 4.805,00 | 5 |
| | OSTETRICIA MATERNITA | € 1.371.558,00 | 608 | € 1.243.748,00 | 549 | € 1.167.081,00 | 514 | -€ 76.667,00 | -35 |
| | Totale | € 1.623.527,00 | 864 | € 1.544.115,00 | 807 | € 1.423.482,00 | 750 | -€ 120.633,00 | -57 |
| Pediatria | DH PEDIATRICO | € 37.292,00 | 163 | € 47.817,00 | 217 | € 63.473,00 | 261 | € 15.656,00 | 44 |
| | EMATOLOGIA PEDIATRICA | € 1.347.772,00 | 160 | € 1.844.930,00 | 209 | € 1.679.361,00 | 147 | -€ 165.569,00 | -62 |
| | EMATOLOGIA PEDIATRICA DH | € 10.875,00 | 32 | € 9.225,00 | 45 | € 14.475,00 | 40 | € 5.250,00 | -5 |
| | PEDIATRIA COMUNE | € 416.695,00 | 181 | € 386.561,00 | 168 | € 556.251,00 | 197 | € 169.690,00 | 29 |
| Totale | € 1.812.634,00 | 536 | € 2.288.533,00 | 639 | € 2.313.560,00 | 645 | € 25.027,00 | 6 | |
| Grand Total | | € 5.118.224,00 | 2.115 | € 5.358.353,00 | 2.151 | € 5.235.231,00 | 2.037 | -€ 123.122,00 | -114 |
| PRINCIPALI DRG | | | | | | | | | |
| | drg | | | | | | | | |
| Neonatologia | 386 | € 477.676,00 | 17 | € 429.218,00 | 17 | € 518.883,00 | 18 | € 89.665,00 | 1 |
| | 387 | € 252.905,00 | 17 | € 157.920,00 | 10 | € 221.088,00 | 14 | € 63.168,00 | 4 |
| | 388 | € 147.616,00 | 38 | € 95.924,00 | 27 | € 92.688,00 | 23 | -€ 3.236,00 | -4 |
| | 389 | € 157.933,00 | 48 | € 111.515,00 | 34 | € 87.762,00 | 31 | -€ 23.753,00 | -3 |
| | 390 | € 86.828,00 | 52 | € 116.799,00 | 78 | € 70.284,00 | 52 | -€ 46.515,00 | -26 |
| | Totale | € 1.122.958,00 | 172 | € 911.376,00 | 166 | € 990.705,00 | 137 | € 79.329,00 | -29 |
| Ostetricia | 370 | € 51.691,00 | 17 | € 56.957,00 | 19 | € 47.049,00 | 16 | -€ 9.908,00 | -3 |
| | 371 | € 307.751,00 | 131 | € 199.317,00 | 87 | € 268.305,00 | 118 | € 68.988,00 | 31 |
| | 372 | € 87.758,00 | 35 | € 131.906,00 | 49 | € 114.433,00 | 37 | -€ 17.473,00 | -12 |
| | 373 | € 1.026.473,00 | 452 | € 1.021.521,00 | 454 | € 847.280,00 | 377 | -€ 174.241,00 | -77 |
| Total | € 1.473.673,00 | 635 | € 1.409.701,00 | 609 | € 1.277.067,00 | 548 | -€ 132.634,00 | -61 | |
| Pediatria | 405 | € 131.690,00 | 22 | € 47.724,00 | 9 | € 98.809,00 | 17 | € 51.085,00 | 8 |
| | 410 | € 29.115,00 | 11 | € 23.831,00 | 11 | € 25.403,00 | 11 | € 1.572,00 | 0 |
| | 481 | € 567.333,00 | 5 | € 722.488,00 | 6 | € 872.208,00 | 7 | € 149.720,00 | 1 |
| | 492 | € 363.715,00 | 32 | € 762.560,00 | 70 | € 620.630,00 | 53 | -€ 141.930,00 | -17 |
| | 574 | € 101.489,00 | 35 | € 115.127,00 | 43 | € 81.464,00 | 29 | -€ 33.663,00 | -14 |
| Total | € 1.193.342,00 | 105 | € 1.671.730,00 | 139 | € 1.698.514,00 | 118 | € 26.784,00 | -21 | |
| Grand Total | | € 3.789.973,00 | 912 | € 3.992.807,00 | 914 | € 3.966.286,00 | 803 | -€ 26.521,00 | -111 |

Aspetti giuridici e gestionali

Di seguito si riportano i principali aspetti di natura giuridica e gestionale che hanno riguardato la Fondazione nel corso del 2018:

1. Ripiano del debito II tranche - Lascito notarile – eredità Marinoni

In data 11 dicembre 2018 è stato siglato da ASST Monza e da Fondazione MBBM l'accordo per il lascito Marinoni, all'interno del quale si definisce che ASST Monza mette a disposizione in via definitiva della Fondazione MBBM il lascito del sig. Marinoni, dedotte le spese sostenute per l'eredità, per un valore complessivo pari a € 2.465.286,82

Parte di tale importo è stato utilizzato per saldare la II tranche del piano di rientro, pari a € 1.189.000,00.

Come comunicato alla Direzione Generale Welfare RL, al Comitato di sorveglianza regionale e alla Direzione Generale di ATS Brianza, con lettera del 19 dicembre prot

230/2018, Fondazione MBBM ha ottemperato a quanto previsto dal piano di rientro approvato con la delibera 6431 del 03.04.2017, relativamente alla seconda tranche del debito, pari per l'anno 2018 a € 1.189.000,00.

2. Progetti di ricerca finalizzata approvati dal ministero della Salute

Gli artt. 12 e 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n 502 e s.m.i., riservano una quota pari all'1% del Fondo Sanitario Nazionale ai finanziamenti delle attività di ricerca in ambito sanitario.

Il Ministero ha comunicato a Regione Lombardia l'ammissione al finanziamento ministeriale dei progetti presentati da Fondazione MBBM della durata di 36 mesi:

- GR - 2016-02364753 New therapeutic strategies for children with high risk acute lymphoblastic leukemia € 450.000,00
- GR - 2016-02363491 Immunotherapy of acute leukemias by chimeric antigen receptor (CAR) modified lymphocytes € 411.750,00

Dato atto di questa comunicazione ministeriale, Regione Lombardia con decreto n. 18525 del 11/12/2018 ha assegnato a Fondazione MBBM un finanziamento pari a € 861.750,00

Obiettivi futuri

Il CDA di Fondazione MBBM ha approvato in data 16 aprile una proposta di progetti da implementare nel breve-medio termine, che devono garantire la sostenibilità economica a partire dall'anno 2019.

Questo documento è stato aggiornato con le più recenti comunicazioni pervenute ed è stato ampiamente discusso con la direzione generale di ASST Monza (in data 3 giugno 2019) e successivamente anche la direzione generale di ATS Brianza (5 giugno 2019).

E' già stato richiesto un incontro con la Direzione generale Welfare di RL al fine di presentare le azioni che si rendono necessarie per garantire la stabilità della Fondazione.

Di seguito si riportano i passi principali del documento:

1) Attività di alta specialità e riconoscimento Centro Hub nella rete clinico-assistenziale

- *Onco-ematologia pediatrica*

Fondazione MBBM ha già le caratteristiche di HUB per l'onco-ematologia pediatrica sulla base delle indicazioni assunte a livello nazionale (documento AGENAS). Un esplicito riconoscimento a livello regionale non è mai stato definito e si potrebbe valutare sulla base di quali caratteristiche (qualità e livello dei protocolli di cura applicati) si possa determinare per Monza ed eventualmente per altri centri lombardi (Istituto dei Tumori Milano).

- *Riconoscimento centro di riferimento nazionale medicina innovativa / di precisione, terapie geniche*

Negli ultimi mesi (2018 e 2019) sono state effettuate le prime somministrazioni di CAR T/CAR CIK; unica struttura ad effettuare in ambito pediatrico queste cure.

Per la complessità di assistenza di cui si contraddistinguono, si chiede che sia applicato un DRG che valorizzi al meglio l'attività svolta. Ad oggi sono state valorizzate con importi molto limitati (DRG 492 per chemioterapie).

ATS Brianza si è resa disponibile a valutare insieme a noi un DRG più rispondente all'assistenza sanitaria e abbiamo a breve un incontro.

- *Riconoscimento attività SNE (screening neonatale esteso)*

Fondazione MBBM è l'unico centro riconosciuto quale ERN per le malattie metaboliche.

A partire dal giugno 2016 ad oggi, Fondazione MBBM è riconosciuta come centro di riferimento regionale, insieme alla Clinica Mangiagalli, per l'attività di screening neonatale esteso per tutti i neonati della Lombardia.

Tale attività, che ha coinvolto oltre 250 neonati nel periodo indicato riferiti al nostro Centro, comporta un numero medio di 3 accessi in DH per ciascun paziente, oltre allo svolgimento di numerosi esami esterni di laboratorio.

Recentemente DG Welfare ha valutato positivamente l'ipotesi di riconoscere ai centri SNE una funzione specifica per l'attività svolta che ci è stata comunicata via mail nei giorni scorsi.

- *Implementazione dell'attività di trapianto su pazienti talassemici.*

Fondazione MBBM è stata individuata come uno dei tre centri italiani (insieme a Pavia e Roma) per lo svolgimento dell'attività di trapianto, rimane da definire come può avvenire il rimborso del costo della terapia genica alla azienda che la produce

- *Centro Hub regionale rete materno-neonatale: centro di medicina materno fetale (MMF) e di terapia intensiva neonatale (TIN)*

Il tavolo tecnico regionale del "percorso nascita" ha riconosciuto che debbano essere individuati i Centri HUB della rete di assistenza materno neonatale, con coerenza di ubicazione tra U.O. Ostetrico-Ginecologiche ad elevata complessità assistenziale e UU.OO. Neonatologiche sedi di Terapia Intensiva Neonatale e integrazione con il Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e Sistema di Trasporto in Emergenza Neonatale (STEN)

In particolare:

A) definizione dei requisiti e delle strutture: Centri di Medicina Materno Fetale (M.M.F.) per patologie materno-fetali complesse ad alto rischio ostetrico e a elevata attività assistenziale, con possibile definizione di una funzione regionale specifica;

B) definizione dei requisiti e delle strutture: Centri di Terapia Intensiva Neonatale (T.I.N.).

- *Clinica Ostetrica*

Nel 2018 in Fondazione MBBM si sono verificati 2.373 parti, di cui:

1.893 fisiologici

480 cesarei

Circa il 40% dei parti fisiologici avvenuti in Fondazione (1.893) si sono rilevati complessi:

-639 donne con patologie (di cui: 157 diabetiche, 87 pre-TC, 49 patologie ipertensive, 11 patologie autoimmuni, 44 colestasi)

102 patologie fetali (iposviluppo, macrosomia, polidramnios, oligoidramnios, NST patologico, malformazioni fetali)

Tra questi 741 parti, ci sono stati 35 EPP (≥ 1000) e 12 secondamenti manuali (2,5%). Quindi 57 hanno avuto doppia patologia.

Queste tipologie di parti necessitano un livello di assistenza sanitaria e acquisto di farmaci e presidi sanitari maggiore.

- *U.O. Neonatologia e Terapia intensiva neonatale*

I dati di confronto con le principali TIN lombarde rilevati evidenziano un calo di neonati complessi; nei primi mesi del 2019 negli Ospedali di Milano il calo è stato pari al 30% rispetto al 2018. Malgrado questo trend, il numero dei neonati < 1500 g all'inizio del 2019 presso la TIN di Fondazione è identico al 2018.

In ogni caso al fine di poter mantenere il livello di attività nelle strutture dotate dei requisiti indicati dalla normativa, si dovrebbe pertanto procedere, così come sopra riportato.

La riduzione delle TIN accreditate in Lombardia permetterebbe attraverso la redistribuzione dei pazienti mantenere agevolmente il livello di nati < 1500 g sopra le 50 Unità, definito come il numero minimo di paziente per garantire un adeguato mantenimento dello skill necessario.

Skill adeguato che la TIN di MBBM ha dimostrato di possedere come dai dati tratti dal Vermont Oxford Network (Benchmarking mondiale degli esiti neonatali dei pretermine (< 1500 g/< 30 settimane di età gestazionale), che dimostrano anche come tali risultati siano stato ottenuti contraendo significativamente le giornate di degenza.

2) Valorizzazione funzione pronto soccorso/DEA 2° livello

Attualmente a Fondazione MBBM viene riconosciuta una funzione PS, pari a circa € 470.000/anno per il pronto soccorso ostetrico e pediatrico.

A seguito della delibera regionale del 28/01/2019, che ridefinisce i requisiti e individua la nostra struttura, insieme all' ASST Monza, quale struttura con DEA di II° livello, si ritiene necessario un incremento adeguato alla funzione riconosciuta, rispetto all'attuale funzione di PS semplice.

3) Riconoscimento incremento contrattuale e attività non riconosciute

- Incremento contrattuale attività ambulatoriale 28 SAN

Nel corso dell'anno 2018 è aumentata la valorizzazione dell'attività ambulatoriale, in particolare dovuta alla rendicontazione di esami genetici ad alto costo svolti sul midollo (avvenuta a partire da metà anno): la produzione complessiva ha subito un notevole incremento che nel 2018 non è stato riconosciuto.

- DRG attività intensiva non neonatale

Nel 2018 sono stati ricoverati in TIN bambini (non neonati) con peso inferiore a 10 Kg, che hanno ricevuto prestazioni di terapia intensiva, ma che non possono essere rendicontati con i DRG della TIN tipici dei neonati (386, 387) a causa dell'età.

Fondazione MBBM dovrebbe ottenere la possibilità di rendicontare tali prestazioni con un DRG tipico di un reparto di terapia intensiva.

Si comunica che dal 01.01.2019 è stato nominato il nuovo Direttore Generale di ASST Monza nella persona del dott. Mario Alparone.

Si comunica che in data 30.04.2019 con deliberazione n. nr. 530 ASST Monza ha nominato ai sensi dello statuto art. 17 il nuovo Presidente della Fondazione MBBM, il prof. Pier Mannuccio Mannucci.

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

Prof. **PIER MANNUCCIO MANNUCCI**

Nominato dall'ASST di Monza - atto del 30.04.2019

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**

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

Prof. PIER MANNUCCIO MANNUCCI

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

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,

Pier Mannuccio Mannucci
Presidente Fondazione MBBM

