

Allegato

Accordo fra la Regione Emilia-Romagna e l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – Anno 2018

1. Premessa

Con deliberazione n. 2040/2015 “Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal D.M. salute 70/2015” la Giunta della Regione Emilia-Romagna ha ripuntualizzato le discipline Hub and Spoke come evoluzione di quelle già individuate dalla programmazione regionale attuativa del Piano Sanitario Regionale 1999-2001.

Il presente accordo rappresenta la prosecuzione di quanto intrapreso nel triennio 2009-2011, con deliberazione regionale n. 608/2009, nel biennio 2012-2013 con deliberazione regionale n. 973/2013, nel 2014 con deliberazione regionale n. 1640/2014, nel 2015 con deliberazione regionale n. 2276/2015, nel 2016 con deliberazione regionale n. 1763/2016 e nel 2017 con deliberazione regionale n. 12, in cui l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (IOR), che costituisce un punto di riferimento nazionale per le patologie muscolo-scheletriche ed una risorsa per il sistema regionale nel suo complesso, ha rafforzato il ruolo di struttura di eccellenza anche attraverso la realizzazione di reti Hub and Spoke così come previsto dalla pianificazione regionale.

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

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

L'obiettivo di queste azioni è rappresentato dalla selezione della casistica più appropriata ai livelli di competenza dello IOR, dall'offerta di prestazioni di alta qualificazione in sedi regionali distribuite nel territorio, dallo sviluppo della clinical competence su scala regionale e quindi dal riorientamento delle attività presso lo IOR verso casistica maggiormente complessa offrendo prestazioni di larga richiesta e minore complessità nelle aree di residenza dei pazienti.

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

2. Organizzazione

La Regione Emilia-Romagna ha da tempo adottato un sistema sanitario non competitivo. Le ragioni scientifiche e di politica sanitaria che sostengono questa scelta sono ampiamente illustrate nei provvedimenti legislativi e regolamentari emanati nell'ultimo decennio. L'organizzazione dell'offerta deve, quindi, essere coerente con questa scelta strategica. Pertanto l'integrazione dell'Istituto nella rete dei servizi sanitari della Regione si realizza tramite la flessibilità dell'organizzazione e prevede la disponibilità presso altri ospedali delle competenze professionali presenti nello IOR così come attività professionali di specialisti di altre Aziende presso la sede IOR di Bologna. Poiché le sedi di concertazione, di integrazione produttiva e di servizio tra le Aziende sanitarie della Regione sono costituite dalle Aree Vaste, ed essendo lo IOR collocato nell'Area Vasta Emilia Centro, con la quale è già strategicamente integrato, si è puntato sul potenziamento della collaborazione con l'Azienda USL della Romagna e con l'Area Vasta Emilia Nord in modo da:

- rendere disponibili le competenze specialistiche necessarie alla selezione della casistica che è opportuno venga trattata presso la sede IOR di Bologna e che devono trovare declinazione locale in relazione alla programmazione dei servizi di Area Vasta ed alla clinical competence già presente. Su questa premessa può essere programmata ed erogata attività sanitaria nelle diverse sedi Spoke e nella sede IOR di Bologna;
- contribuire allo sviluppo delle competenze professionali locali attraverso l'integrazione dei professionisti delle Aree Vaste nelle équipes che trattano i pazienti localmente, ovvero attraverso percorsi formalizzati di sviluppo professionale e di garanzia della continuità dell'assistenza per la casistica trattata presso la sede dello IOR;
- realizzare un sistema comune dove vengano definiti consensualmente percorsi, linee guida, modalità di riferimento tra centri oltre a percorsi di sviluppo delle competenze a garanzia della omogeneità e della qualità delle cure;
- integrare le attività di ricerca al fine di potenziare le capacità del sistema di concentrare casistica e integrare le potenzialità dei ricercatori, ferma restando la funzione dell'Hub relativamente ai registri di patologia e alla raccolta di materiali diagnostici provenienti dall'anatomia patologica e dalla diagnostica per immagini;
- sviluppare le attività chirurgiche integrate tra professionisti dello IOR e delle Aziende sanitarie Spoke presso le cui sedi si opera secondo modalità condivise dai professionisti stessi;
- allargare la rete formativa di cui alla convenzione con l'Università di Bologna.

Per quanto riguarda la selezione della casistica e l'erogazione locale di prestazioni garantite dalla competenza distintiva dello IOR si possono sfruttare le piattaforme logistiche delle diverse Aziende di Area Vasta, secondo accordi operativi che riconoscano i costi sostenuti dallo IOR per la garanzia delle funzioni citate. Tali modalità erogative contribuiscono alla sostenibilità economica del sistema rendendo possibile la produzione in loco di prestazioni di elevata qualità senza che lo IOR debba assumere costi aggiuntivi per le infrastrutture messe a disposizione dalle Aziende locali.

3. Funzioni HUB

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

Va premesso che la complessità della casistica, nonostante il miglioramento degli strumenti di classificazione e del loro utilizzo, non sempre trova un'adeguata rappresentazione nelle codifiche, pertanto la selezione appropriata è necessariamente demandata alla valutazione della complessità fatta dai professionisti. È auspicabile un affinamento degli strumenti di codifica, anche attraverso modalità concordate in ambito regionale, per una migliore lettura dei dati e dei risultati.

Le linee di servizio individuate nel precedente accordo Regione-IOR 1763/2016 sono:

1. Ortopedia oncologica
2. Chirurgia vertebrale
3. Ortopedia pediatrica
4. Revisione e sostituzione di protesi
5. Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee
6. Chirurgia del piede
7. Chirurgia dell'arto superiore (definita con la DGR 973/2013).

Come già è accaduto nel triennio 2009-2011, nel biennio 2012-2013 e nel biennio 2014-2015 per l'applicazione delle DGR 608/2009, 973/2013 ,1640/2014 e 2276/2015, un ruolo fondamentale per la realizzazione della rete regionale sarà svolto dalle Aree Vaste e dall'Azienda USL della Romagna.

3.1 Ortopedia Oncologica

Il trattamento della patologia oncologica primitiva dell'apparato muscolo scheletrico riconosce nello IOR il centro di riferimento regionale. In questo ambito si vuole favorire da una parte la necessaria concentrazione della casistica al fine di garantire la clinical competence richiesta, dall'altra sviluppare e consolidare relazioni collaborative tra i centri regionali nel rispetto del principio di integrazione e sinergia tra centri. In questo contesto si è posto anche l'obiettivo di ridurre al minimo indispensabile gli spostamenti dei pazienti tramite consulenze "in loco" all'interno di percorsi istituzionali.

Si tratta dei tumori primari maligni dell'apparato osteoarticolare e dei tessuti molli individuati nelle patologie descritte dai codici 170 e 171, casi per i quali, consapevole della complessità e della necessità di concentrazione, la Regione Emilia-Romagna aveva avuto già da anni una particolare attenzione dal punto di vista organizzativo ed economico.

Negli ultimi anni presso lo IOR sono stati trattati da 160 a 185 nuovi casi all'anno di tumori maligni primitivi dell'osso (circa il 35% di tutta la casistica italiana) oltre a 185-210 nuovi sarcomi del tessuto connettivo. Nel caso delle patologie più difficili e complicate da trattare, come l'osteosarcoma ed il sarcoma di Ewing, si calcola che lo IOR tratti tra il 50% ed il 60% di tutti i casi italiani. I dimessi per oltre il 60% provengono da altre regioni. Si individuano inoltre i casi di tumori secondari e tumori ossei primitivi benigni per i quali si ravvisa l'opportunità di un trattamento presso un centro specializzato quale lo IOR: gli

elementi distintivi sono essenzialmente riferibili a sedi anatomiche caratterizzate da una complessa esposizione chirurgica come la colonna vertebrale o il bacino.

In considerazione della non ampia numerosità della casistica e dell'ambito di specializzazione o direttamente o attraverso accordi con Aziende Sanitarie, viene selezionata la casistica per la quale si ritiene opportuna la presa in carico, diretta o mediata da accordi, da parte dello IOR.

In particolare si tratta di rendere maggiormente accessibili le prestazioni di natura chirurgica anche avvicinando i professionisti all'area di residenza dei pazienti. Poiché tale casistica porta con sé anche attività di natura medica e interventistica non ortopedica, in particolare di chemioterapia e radiologia interventistica, in un'ottica inclusiva fondata sul percorso e non sulla prestazione, i pazienti seguono percorsi di presa in carico integrati tra IOR e Azienda sanitaria dell'area. Il trasferimento della Chirurgia Vertebrale, che fino al settembre 2009 era collocata presso l'Ospedale Maggiore di Bologna, ha portato ad una ulteriore concentrazione della casistica presso lo IOR con aumento dei casi oncologici da 554 casi nel 2008 (dati utilizzati per la costruzione della DGR 608/2009) a 623 casi nel 2010, 611 nel 2011, 669 nel 2012, 751 nel 2013, 758 nel 2014, 908 nel 2015, 780 nel 2016 e 807 nel 2017 (*codici patologia principale 170.x -171.x*. L'89% di tale casistica genera un DRG chirurgico, di cui un 25% sono biopsie ossee (la metà circa delle biopsie sono in sede femorale, omero, tibia fibula). L'età media è 48-50 anni e la casistica inferiore ai 18 anni è di circa 100 casi anno.

Dal versante dei secondarismi maligni con patologia principale non primitiva (*codice da 14xx a 209xx esclusi ovviamente i 170.xx_171.xx*), vi sono stati 382 dimessi nel 2011, 379 nel 2012, 358 nel 2013 e 385 nel 2014, 414 nel 2015, 387 nel 2016, e 355 nel 2017 di questi il 69% con DRG di tipo chirurgico che si suddividono tra secondarismi polmonari, artrodesi vertebrali ed interventi sull'apparato muscolo scheletrico (compreso biopsie arti superiori, inferiori, bacino).

In considerazione di ciò l'attività della SC "Chirurgia vertebrale oncologica degenerativa" (codice reparto 03621) rientra tra le linee di servizio dello IOR riconosciute di riferimento regionale. Si consideri che vengono eseguiti circa 12-16 interventi chirurgici anno di vertebrectomia totale con una durata di intervento e occupazione di sala operatoria da 7 a 12 ore. In questo ambito oltre alle protesi di vertebre totali, vi è l'utilizzo di gabbie (CAGE) specifiche che hanno costi che in aggiunta a tutti gli altri elementi (utilizzo di sala operatoria, strumentari complessi, giornate di degenza, utilizzo di giornate intensive post operatorie) si discostano in maniera rilevante rispetto alle tariffe.

Nell'ottica della rete regionale e dell'integrazione tra le strutture ospedaliere, lo IOR ha già attivato rapporti convenzionali attraverso i quali i professionisti operano presso altri centri regionali per il trattamento dei casi oncologici: convenzioni con le Aziende USL di Piacenza e della Romagna (Ospedale di Forlì) e con l'IRCCS-IRST di Meldola. Grazie a queste convenzioni sono attuati percorsi che iniziano con la diagnosi (spesso complessa anche in ragione della rarità delle patologie tumorali trattate) che coinvolge, oltre alle competenze cliniche dell'ortopedico, la diagnostica per immagini, la biopsia guidata e l'anatomia patologica; in questa fase, a parte l'anatomia patologica il cui riferimento rimane a Bologna in considerazione della specificità dell'indagine e della casistica IOR che risulta la prima al mondo, il percorso viene interamente svolto nelle sedi Spoke con evidenti ricadute sia sulla compliance del paziente sia sull'acquisizione di competenze innovative per le equipe locali che si integrano con quelle dello IOR.

Dopo la fase diagnostica, si pone il tema della scelta della sede dell'intervento chirurgico, ove nella maggior parte dei casi si ricorre alla struttura locale, inviando a Bologna solo interventi particolari che richiedono specifici percorsi (es. interileo o ampie resezioni del bacino). La fase della terapia medica (chemioterapia) e del follow-up è realizzata in massima parte nelle strutture Spoke.

3.2 Chirurgia vertebrale

La linea di servizio di Chirurgia Vertebrale, a parte le patologie oncologiche della colonna comprese nel capitolo precedente, riguarda la diagnosi ed il trattamento ortopedico della patologia severa della colonna vertebrale infettiva, traumatica e degenerativa.

I dati di attività della Chirurgia Vertebrale dello IOR, evidenziati dai DRG 496-497-498-499-500-519-520-546, sono pari a 405 nel 2015 e 435 nel 2016 e 486 nel 2017.

Presso l'Istituto viene trattata casistica estremamente complessa (interventi di scoliosi complessi, interventi di correzione di scoliosi in età precoce o in pazienti con malattie rare) con particolare attenzione alle patologie degenerative, malformative, infettive e post traumatiche. In casi particolari (p.es. ove coesistono patologie neurologiche) vengono svolti studi pre-operatori che guidano le decisioni terapeutiche e stabiliscono i target di cura per le successive verifiche dei risultati raggiunti.

Durante il periodo di attuazione dei precedenti accordi è stata attivata una funzione integrata tra Chirurgia Vertebrale, Ortopedia Pediatrica e Genetica per avviare il percorso di cura delle malattie rare muscolo-scheletriche, di nuovo concentrando l'organizzazione sull'inclusività delle cure all'interno dei percorsi (dei casi di artrodesi circa 50 all'anno sono di età pediatrica 0-14).

Il trattamento della casistica a maggiore complessità ha richiesto l'utilizzo di nuovi dispositivi medici ad alto costo, quali barre magnetiche per le grandi deviazioni di colonna in età pediatrica, distrattori spino costali e spino vertebrali, reti metalliche, cage e sintesi custom, in coerenza con il ruolo svolto dallo IOR nell'ambito dell'innovazione tecnologica e scientifica.

Lo IOR inoltre partecipa alle attività dell'Hub dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna per la gestione dei pazienti con Sindrome di Marfan (DGR 1966/2006) e per la gestione del PDTA per la Neurofibromatosi tipo 1 (DGR 610/2015).

3.3 Ortopedia pediatrica

Il ruolo centrale dello IOR in ambito ortopedico pediatrico risulta dai dati di attività: nella fascia di età 0-14 anni lo IOR risponde al 70% della domanda di ricovero in disciplina ortopedica provinciale e al 45% della domanda regionale. Tale valore su scala regionale è stimato ad oltre il 90% per quanto riguarda gli interventi complessi.

In coerenza con le indicazioni di appropriatezza dei ricoveri, dalla fine del 2016 ed a regime nel 2017, gli oltre 1900 ricoveri in DH e conseguenti 3.500 accessi sono stati trasformati in attività ambulatoriale, con ovvio impatto sulla riduzione della degenza e conseguente incremento dell'attività di specialistica ambulatoriale.

I campi di maggiore interesse sono rappresentati da alcune patologie dell'apparato locomotore: piede torto congenito, ipoplasie degli arti inferiori, patologia malformativa

congenita, lussazione congenita dell'anca, deviazioni assiali degli arti, piede piatto, pseudoartrosi congenite, paralisi cerebrali infantili, patologia muscolo scheletrica legata alla spina bifida, artrogriposi, osteogenesi imperfetta, neoplasie benigne ed affezioni pseudo tumorali. Gran parte di queste patologie necessita di più interventi fino al termine della fase di accrescimento.

La funzione Hub deve essere rivolta alla presa in carico dei casi ad alta complessità che si stimano intorno al 25% di tutte le patologie ortopediche pediatriche: la restante casistica richiede trattamenti nelle sedi Spoke, a diversi livelli in base alla clinical competence disponibile, ove necessario con l'integrazione delle equipe chirurgiche dell'Hub e dello Spoke.

Dall'anno 2009 nell'ottica della rete regionale e dell'integrazione tra le strutture ospedaliere, lo IOR ha attivato rapporti convenzionali con le Aziende Usl di Piacenza, di Reggio Emilia e di Imola che hanno portato gli specialisti IOR a svolgere attività ambulatoriali e chirurgiche insieme agli specialisti degli Spoke, rispondendo, in questo modo, al bisogno locale (salvo un numero ridotto di casi che vengono trattati allo IOR).

Inoltre dal 2018 è stata attivata una collaborazione con l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda Usl di Bologna per il trattamento chirurgico delle deformità scheletriche nelle gravi disabilità neuromotorie infantili.

3.4 Revisione e sostituzione di protesi

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

Tabella 1 - Dimessi per DRG 545 "Revisione di sostituzione dell'anca o di ginocchio" dalle Aziende sanitarie regionali e da fuori regione negli anni 2015-2016-2017.

545 C-REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA O DEL GINOCCHIO	Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017	
	dimessi	%	dimessi	%	dimessi	%
Azienda di ricovero						
ROMAGNA	351	23%	388	25%	369	25%
I.O.R.	342	22%	372	24%	326	22%
BOLOGNA	286	19%	276	18%	279	19%
REGGIO EMILIA	111	7%	97	6%	118	8%
PARMA	71	5%	68	4%	74	5%
AOSPU MODENA	21	1%	35	2%	67	4%
MODENA	85	6%	67	4%	55	4%
AOSPU PARMA	36	2%	44	3%	50	3%
PIACENZA	58	4%	52	3%	44	3%
FERRARA	40	3%	43	3%	33	2%
AOSPU BOLOGNA	44	3%	40	3%	24	2%
AOSP REGGIO EMILIA	29	2%	39	2%	21	1%
IMOLA	40	3%	29	2%	18	1%
AOSPU FERRARA	21	1%	17	1%	17	1%
Totale complessivo	1.535	100%	1.567	100%	1.495	100%
ALTRE REGIONI	140	9,1%	144	9,2%	153	10,2%

Fonte: Banca dati SDO, Regione Emilia-Romagna

Per la valutazione dell'attività di ri protesizzazione, considerata la numerosità, non è indicato individuare un solo centro Hub, ma, al di là della valutazione della clinical competence, è auspicabile definire centri di riferimento per Area Vasta, rinviando allo IOR la casistica più complessa o che richieda trattamenti particolarmente innovativi. Complessivamente pertanto in tale ambito si ritiene che vi possa essere una concentrazione dell'attività più complessa, senza alcuna rinuncia al ruolo di risposta locale al fabbisogno di protesi primarie, in piena integrazione con le altre Aziende sanitarie dell'area. Inoltre il case mix protesico dello IOR risulta più complesso rispetto alla media regionale come evidenziato dal fatto che i pazienti trattati per protesi primarie (DRG 544 programmati) presentano una incidenza maggiore di artrosi secondarie (27% IOR 8% RER).

Tabella 2: Dimessi per DRG 544 "Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori" per categoria di patologia principale: artrosi primaria, secondaria, altre patologie – Numeri e Percentuali per anno di dimissione 2016-2017 ed erogatori (IOR, Altre Aziende RER, Altre Regioni).

Strutture Eroganti	Dimessi 2016 patologia principale Artrosi primaria, secondaria, altro				Dimessi 2017 patologia principale Artrosi primaria, secondaria, altro			
	Primaria	Secondaria	Altro	Tot	Primaria	Secondaria	Altro	Tot
Emilia Romagna	11.745	1.164	289	13.198	12.110	1.017	286	13.413
I.O.R.	1.212	461	89	1.762	1.283	504	65	1.852
Altre Regioni	1.718	145	27	1.890	1.805	139	47	1.991
Totale complessivo	14.675	1.770	405	16.850	15.198	1.660	398	17.256
	2016%				2017%			
Strutture Eroganti	Primaria	Secondaria	Altro	Tot	Primaria	Secondaria	Altro	Tot
Emilia Romagna	89,0%	8,8%	2,2%	100%	90,3%	7,6%	2,1%	100%
I.O.R.	68,8%	26,2%	5,1%	100%	69,3%	27,2%	3,5%	100%
Altre Regioni	90,9%	7,7%	1,4%	100%	90,7%	7,0%	2,4%	100%
Totale complessivo	87,1%	10,5%	2,4%	100%	88,1%	9,6%	2,3%	100%

3.5 Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee

In Italia si verificano ogni anno oltre 30 mila casi di nuovi infezioni ossee, con una crescita di oltre il 3% annuo. I più recenti dati epidemiologici sull'incidenza del fenomeno in ortopedia nella nostra regione riportano un'incidenza di 1 infezione del sito chirurgico (ISC) su 100 interventi per la protesi di ginocchio e di 1,2 ISC/100 interventi per la protesi di anca. Non va dimenticato che l'infezione in ambito ortopedico rappresenta la complicanza più temibile: sempre più frequentemente causata da microrganismi resistenti a diversi antibiotici, e quindi più difficile da eradicare e rappresenta una causa di peggioramento della qualità di vita se non di disabilità permanente e di morte.

In Italia i centri che si occupano del trattamento specifico delle infezioni osteo-articolari sono molto pochi ed in Regione Emilia-Romagna lo IOR è la sede preferenziale per tale patologia per il trattamento chirurgico (vedi tabella 3).

Le infezioni osteo-articolari richiedono una gestione molto complessa del paziente, prevedendo un approccio multidisciplinare continuativo, un monitoraggio serrato, indagini microbiologiche ripetute, con conseguente allungamento dei tempi di degenza. Da ciò discende un utilizzo di risorse molto più elevato rispetto ai ricoveri per medesimi interventi in assenza di patologie infettive.

Per tale motivo, nel periodo di attuazione dei precedenti accordi Regione/IOR è stata instaurata una collaborazione, oramai consolidata e ricchissima di contributi, con la Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che prevede un reciproco scambio in tutte le fasi del percorso: dal primo contatto, che avviene usualmente in sede di visita specialistica ortopedica, al follow up post intervento. Infatti per tale casistica, l'inquadramento preoperatorio avviene in maniera congiunta con il contributo di ortopedico e infettivologo. In alcuni casi la fase pre intervento prevede un trattamento medico presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. L'intervento avviene nella totalità dei casi presso lo IOR, mentre la fase successiva può prevedere un trasferimento presso il Sant'Orsola. In tutti i casi viene garantito il confronto quotidiano con l'équipe di infettivologi anche al letto del paziente.

I casi con patologia principale 730.0x osteomielite acute, 730.1x osteomielite cronica con tipologia di DRG chirurgico, mostrano che lo IOR nel periodo 2015-2017 tratta il 32% - 35% di tutti i dimessi.

Tabella 3: Dimessi con tipo DRG chirurgico e patologia principale “osteomielite” dallo IOR, dalle altre Aziende RER, dalle Aziende della Provincia di Bologna e da altre Regioni negli anni 2015-2016-2017

patologia principale osteomielite DRG C	2015	2016	2017	% sul tot 2017
960 - I.O.R.	155	180	143	32%
730.16 OSTEOMIELITE CRONICA, TIBIA E PERONE	53	49	51	
730.15 OSTEOMIELITE CRONICA, OSSA BACINO E FEMORE	33	45	35	
730.17 OSTEOMIELITE CRONICA, OSSA DEL PIEDE	17	15	15	
730.05 OSTEOMIELITE ACUTA, OSSA BACINO E FEMORE	7	19	12	
730.18 OSTEOMIELITE CRONICA, ALTRE SEDI SPECIFICATE	9	20	6	
730.06 OSTEOMIELITE ACUTA, TIBIA E PERONE	8	8	11	
730.13 OSTEOMIELITE CRONICA, RADIO E ULNA	7	3	2	
730.11 OSTEOMIELITE CRONICA, SCAPOLA E CLAVICOLA	2	5	5	
730.07 OSTEOMIELITE ACUTA, OSSA DEL PIEDE	3	5	1	
730.08 OSTEOMIELITE ACUTA, ALTRE SEDI SPECIFICATE	5	4		
730.12 OSTEOMIELITE CRONICA, OMERO	1	3	3	
730.14 OSTEOMIELITE CRONICA, CARPO, METACARPO E FALANGI	4		1	
730.03 OSTEOMIELITE ACUTA, RADIO E ULNA	2	2	1	
730.02 OSTEOMIELITE ACUTA, OMERO	2	1		
730.01 OSTEOMIELITE ACUTA, SCAPOLA E CLAVICOLA	2			
730.04 OSTEOMIELITE ACUTA, CARPO, METACARPO E FALANGI		1		
AZ RER - INFRA	182	176	228	51%
AZ PROV BO	42	43	61	14%
ALTRE REGIONI	34	22	16	4%
Totale complessivo	413	421	448	100%

3.6 Chirurgia del piede

La chirurgia del piede confluisce in gran parte in un unico DRG, il 225, di cui lo IOR è il principale produttore erogando il 10% dei ricoveri totali, mentre per la carenza di dati sulla casistica di maggiore complessità, non esistendo codifiche appropriate, non è possibile, al momento, analizzare la produzione per strati di diversa complessità.

In realtà la peculiarità dello IOR in tale ambito consta nell'applicazione di tecniche diagnostiche avanzate, derivate dalla ricerca, che sono fondamentali per stabilire i percorsi di trattamento, definire gli obiettivi raggiungibili e, in seguito, valutarne l'effettivo raggiungimento. Si tratta, in particolare, della “Gait analysis” e della “analisi del movimento” che utilizzano sofisticate tecnologie e competenze per lo studio dinamico preliminare del paziente andando oltre alla tradizionale indagine radiologica statica. Lo

studio dinamico fornisce non solo un'analisi qualitativa, ma determina una valutazione quantitativa traducendo il movimento in parametri biomeccanici numerici al fine di:

- valutare la presenza di anomalie funzionali alla base di diverse patologie (neurologiche, ortopediche);
- individuare condizioni biomeccaniche predisponenti e determinanti tali anomalie;
- verificare l'efficacia del trattamento (chirurgico, ortesico, fisioterapico) nel tempo.

Si tratta, quindi, di uno strumento di supporto alla decisione clinica e chirurgica nell'ambito specifico del percorso valutativo e terapeutico per la chirurgia funzionale del piede spastico. In questo ambito la valutazione funzionale è di fondamentale importanza sia nella quantificazione delle alterazioni presenti nel paziente, soprattutto in termini di squilibri muscolari all'origine dell'alterato schema di movimento, sia nella valutazione degli effetti della chirurgia o di qualsiasi trattamento intrapreso. Gli strumenti clinici non sono sempre in grado da soli di misurare quei cambiamenti che il paziente riferisce in termini di stabilità e maggiore fluidità nel cammino che solo un'accurata analisi del movimento dei segmenti corporei in condizioni dinamiche può spiegare.

Per ciò la casistica a maggiore complessità o a maggiore difficoltà diagnostica trova allo IOR peculiari percorsi che vanno a integrare quelli già attivi sulla chirurgia del piede nelle ortopedie della nostra Regione.

L'attività a maggiore complessità rappresentata dagli interventi con codici 77.8 – 81.1 – 83.1 (che si riferiscono alle fusioni – artrodesi – osteotomie vedi Tabella 4) che per lo IOR rappresenta il 40% di tutti gli interventi effettuati, contro una media regionale che non supera il 15%. Si noti inoltre la differente incidenza dell'intervento "meno complesso" di "Asportazione di borsite (77.5)" e la relazione tra il numero di interventi eseguiti per caso trattato (1.51 IOR vs 1.47 RER).

Tabella 4: Dimessi per DRG 225 "Interventi sul piede" dallo IOR e dalle Aziende sanitarie regionali nell'anno 2017.

DRG 225 - Degenza Ordinaria programmata numero interventi principali e secondari sul piede (cod in da 77.xx a 86.xx)	IOR		REGIONE		ALTRE REGIONI	
	interventi	%	interventi	%	interventi	%
77.5 ASPORTAZIONE DI BORSITE E CORREZIONE DI ALTRE DEFORMITA' DELLE DITA	314	27%	5933	59%	378	56%
81.1 ARTRODESI DEL PIEDE E DELLA CAVIGLIA	227	19%	653	7%	41	6%
77.8 ALTRA OSTEOTOMIA PARZIALE	169	14%	546	5%	52	8%
83.1 SEZIONE DI MUSCOLI, TENDINI E FASCE	74	6%	47	0%	10	1%
77.9 OSTEECTOMIA TOTALE	55	5%	77	1%	8	1%
77.6 ASPORTAZIONE LOCALE DI LESIONE O DI TESSUTO OSSEO	36	3%	259	3%	18	3%
77.2 RESEZIONE OSSEA CUNEIFORME	30	3%	732	7%	30	4%
77.3 ALTRA SEZIONE DELL'OSSO	24	2%	509	5%	38	6%
78.4 ALTRI INTERVENTI DI RIPARAZIONE O PLASTICA SU OSSO	13	1%	209	2%	5	1%
78.5 FISSAZIONE INTERNA DI OSSO SENZA RIDUZIONE DI FRATTURA	9	1%	353	4%	14	2%
primi 10 interveneti	951	82%	9318	93%	594	89%
Totale interventi	1.166	100%	9.973	100%	670	100%
casi DRG 225 dimessi	770		6792		466	
interventi per caso	1,51		1,47		1,44	

3.7 Chirurgia dell'arto superiore

La rete per la chirurgia dell'arto superiore è orientata a garantire una migliore integrazione attraverso l'offerta di consultazioni telematiche su patologie complesse o rare (prevalentemente del gomito: fratture lussazioni scomposte, artropatie da trattare con protesi articolari, patologie da trattare con tecniche artroscopiche).

Lo IOR può rappresentare il riferimento per consultazione telematica e discussione dei casi più complessi, e centro per il trattamento chirurgico di quei casi che per complessità non riescano a trovare risposta in altri centri regionali.

I sistemi di classificazione SDO non consentono di identificare con precisione i trattamenti chirurgici complessi dell'arto superiore; tuttavia i dati regionali evidenziano una concentrazione della casistica chirurgica di spalla e gomito in strutture che rappresentano già centri di riferimento per l'Area Vasta Emilia Nord (Nuovo Ospedale di Sassuolo per patologia gomito e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena per patologia spalla), Area Vasta Emilia Centro (Istituto Ortopedico Rizzoli) e Azienda USL della Romagna (Ospedale di Cattolica).

In particolare per lo IOR si evidenzia una maggiore concentrazione di casi sul distretto del gomito (con particolare riferimento alle protesi di gomito).

Per la protesica di spalla e gomito sono stati effettuati 85 casi nel 2015, 73 casi nel 2016 (di cui 15 protesi di gomito) e 95 casi nel 2017 (di cui 10 protesi di gomito).

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

Lo IOR è sede di importanti funzioni regionali che partecipano a tutti gli effetti alla rete dei servizi, sono parte integrante della programmazione e degli obiettivi regionali e pertanto sono coinvolte nel sistema di finanziamento regionale delle funzioni.

Tali funzioni riguardano:

- **Banca del tessuto muscolo-scheletrico:** presso lo IOR ha sede la banca regionale del tessuto muscolo-scheletrico. All'avanguardia in Italia e in Europa, è la prima banca nazionale per distribuzione del tessuto, ha convenzioni con le Regioni Abruzzo, Lazio,

Umbria, Puglia, con la Provincia di Bolzano, Ospedali della Liguria e del Molise ed è in corso un approfondimento per la collaborazione con la Regione Sicilia.

E' dotata di camere sterili di classe A, con background B, per la processazione dei tessuti muscoloscheletrici donati in Emilia-Romagna e Toscana; processa tessuti in conto terzi per le analoghe banche regionali di Milano, Treviso e Roma.

- **Medicina rigenerativa:** lo IOR ha sviluppato rilevanti progetti di ricerca, alcuni dei quali sostenuti dalla Regione nell'ambito del Programma di Ricerca Regione Università. La definizione del livello di finanziamento e degli obiettivi di tali attività è demandata a specifica delibera regionale relativa al sistema trapianti e banche di organi e tessuti. Nell'ambito della medicina rigenerativa esistono metodiche innovative, quali: la produzione di preparato piastrinico da utilizzare durante l'intervento chirurgico o in campo operatorio libero o su scaffold per interventi di alta complessità tra cui le principali:

- riparazioni delle necrosi della testa femorale;
- prelievi e manipolazione di concentrato midollare;
- produzione di paste a base di tessuto muscoloscheletrico termoplastiche ad azione osteoinduttiva;
- implementazione di paste a base di tessuto muscoloscheletrico ingegnerizzate con microcarrier in grado di rilasciare in maniera controllata nel tempo fattori osteoinduttivi e/o chemioterapici;
- realizzazione di tessuti ossei ingegnerizzati personalizzati ottenuti mediante manifattura sottrattiva a controllo numerico.

Tali metodiche utilizzate presso lo IOR per interventi maggiori, non hanno un riscontro adeguato nel sistema di finanziamento a DRG.

- **Registri regionali degli impianti e degli espunti di protesi ortopediche (RIPO e REPO)** per i quali riceve specifico finanziamento non oggetto del presente accordo. Tali registri rappresentano uno dei principali strumenti attraverso i quali la Commissione Ortopedica Regionale può esercitare il proprio ruolo ai fini della valutazione della qualità dell'assistenza in questo settore. Particolarmente rilevante è il ruolo riguardo agli avvisi di sicurezza relativi alle protesi.

- **Lo IOR è inoltre sede di 4 registri nazionali per le malattie rare:** Esostosi Multiple, Osteogenesi Imperfecta, Sindrome di Ehler Danlos e malattia di Ollier Maffucci.

Il registro per le esostosi multiple raccoglie la maggior casistica al mondo con oltre 1500 casi

Lo IOR è riconosciuto come Hub regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari sin dal 2009. Inoltre lo IOR è il centro di coordinamento dello European Reference network sulle malattie rare scheletriche (ERN BOND) che vede la partecipazione di 38 centri in 10 paesi dell'Unione europea. Tra i centri coordinati da IOR ci sono il Karolinska di Stoccolma, l'Hopital Necker di Parigi e il Charité di Berlino.

5. Considerazioni generali sulla produzione dello IOR

La committenza sopra definita individua le aree di maggiore interesse e specializzazione, per le quali lo IOR è un punto di riferimento non solo regionale, ma anche nazionale.

È evidente che ciò non esaurisce l'attività della struttura, che ha anche il ruolo di integrare, in primo luogo in ambito locale, la produzione legata ad un'attività ortopedica a maggiore diffusione.

Questo tipo di attività trova esplicitazione nell'ambito dell'accordo con le Aziende territoriali di riferimento di Bologna e Imola. In tale contesto si inserisce il pieno coinvolgimento della struttura nel raggiungimento degli obiettivi di risposta a patologie ortopediche che fanno registrare lunghi tempi di attesa per il ricovero, prevedendo altresì l'integrazione con percorsi di continuità assistenziale. Ciò va pianificato tenendo conto anche del ruolo di formazione, didattica e ricerca che richiede attività che permettano la conoscenza delle patologie e delle tecniche anche di più ampia diffusione, sia in ambito elettivo che traumatologico.

L'attività legata a patologie ad ampia diffusione, comunque, non si esaurisce solo in ambito locale, stante il principio della libera scelta del paziente su cui si impronta il sistema: è peraltro evidente che non è nella missione dello IOR la risposta ad altri territori regionali per prestazioni che è auspicabile rimangano in strutture di prossimità territoriale.

Pertanto, in virtù di quanto definito per le specifiche aree di attività per le quali lo IOR viene individuato quale Hub regionale o di Area Vasta, va preventivato un contenimento delle attività di non alta complessità in mobilità dalle Aziende territoriali al di fuori dell'ambito provinciale, favorendo l'incremento di attività di alta complessità in integrazione con le Aziende di residenza.

Le Linee di Servizio individuate in maniera specifica portano con sé quote di attività correlate, sia in regime di ricovero, sia in regime di day hospital, sia ambulatoriale, quali: prestazioni e ricoveri medici correlati all'attività oncologica, riabilitazione, prestazioni diagnostiche ed interventistiche.

Coerentemente con quanto sopra definito, gli accordi di fornitura specifici fra Aziende territoriali e IOR possono prevedere la definizione di percorsi concordati per le Linee di Servizio Hub.

Le indicazioni ministeriali (DPCM 12.1.2017 allegato 6A) e regionali (DGR 918/2018) sui DRG ad alto rischio di in appropriatezza se erogati in regime di ricovero ordinario, individuano i DRG chirurgici ad alto rischio di in appropriatezza che prioritariamente sono trasferibili al regime diurno, prevedendo al contempo la salvaguardia di alcuni interventi (MPR) giudicati a minore trasferibilità per ragioni cliniche o organizzative. Fra i suddetti DRG sono di interesse per lo IOR i seguenti:

- DRG 503 per le ricostruzioni di ginocchio (trapianti di menisco e ricostruzioni biologiche);
- DRG 538 per l'età pediatrica;
- DRG 227 in età pediatrica ed in oncologia;
- DRG 410 in casistica ad infusione continua.

Per i suddetti DRG tuttavia si evidenziano le seguenti criticità: non sempre è possibile il trasferimento organizzativo in altro setting assistenziale sia per il ruolo Monospecialistico

dello IOR, sia per la concentrazione di casistica a maggiore complessità e per il ruolo che lo IOR svolge nelle attività di ricerca di tali casistiche. Per tutti i DRG sopraelencati considerando le specifiche di complessità dello IOR si evidenzia inoltre uno squilibrio tra costi e tariffe.

7. Finanziamento a funzione per l'anno 2018

Con DGR 1095/2018 "Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale Anno 2018 - Assegnazione a favore di Aziende ed Enti del SSR per funzioni e progetti" sono assegnati 6.650.000 euro all'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli a copertura dei maggiori costi derivanti dalla specificità per la mono specializzazione della struttura, dalla complessità della casistica trattata e dalla concentrazione di patologie per le quali è riconosciuto il ruolo di Hub dell'Istituto.

Tabella 5: Finanziamento a funzione per l'anno 2018

Variabili per Finanziamento a Funzione	Importo
<i>Consulenza e Esami Diagnostici (escluso LUM ed Anat Pat)</i>	€ 500.000
<i>Materiale protesico e mezzi di sintesi</i>	€ 2.700.000
<i>Impatto Sala operatoria concentrazione disciplina ortopedica</i>	€ 500.000
<i>Riabilitazione precoce in disciplina ortopedica</i>	€ 600.000
<i>Farmaci e altro materiale chemioterapico</i>	€ 400.000
<i>Specificità per Monospecializzazione e Complessità</i>	€ 4.700.000
<i>Hub Infezioni</i>	€ 700.000
<i>Hub Pediatria ortopedica</i>	€ 600.000
<i>Hub Revisione protesica</i>	€ 250.000
<i>Concentrazione casistica</i>	€ 1.550.000
Servizi intermedi (Anatomia Patologica)	€ 200.000,00
Servizio TIPO (post operatorio)	€ 200.000,00
<i>Maggiori costi strutturali Servizi Intermedi</i>	€ 400.000
Totale	€ 6.650.000,00

I maggiori costi per la mono specializzazione e la complessità della casistica ammontano complessivamente a **4.700.000 Euro annuo** (Mono specializzazione e Complessità).

In dettaglio l'assenza di economie di scala, presenti nelle strutture pluri specialistiche, comporta per lo IOR costi aggiuntivi (**quantificati per 500.000 Euro**) derivanti dalla necessità di richiedere ad altre Aziende consulenze specialistiche ed effettuazione di peculiari esami diagnostici. In particolare, le consulenze più frequentemente richieste sono relative alle seguenti discipline: angiologia, cardiologia, malattie infettive, ematologia, urologia, nefrologia, neurologia e chirurgia (chirurgia vascolare, toracica,

pediatrica). Le prestazioni diagnostiche acquisite all'esterno sono: PET , esami di medicina nucleare, angioembolizzazioni e angiografia specifiche.

Inoltre:

a) l'utilizzo di materiali e metodiche innovative, in ambito chirurgico, comporta maggiori costi per materiali protesici e di sintesi pari **2.700.000 Euro annuo** (Materiale protesico ed osteosintesi)

I maggiori costi relativi all'utilizzo dei materiali protesici sono riconducibili

- alla rilevante incidenza delle artrosi secondarie (27,2% vs 9,6%) e delle revisioni rispetto alle protesi primarie (-16-18% vs 7-8%);
- alla minor incidenza di casistica di protesica parziale (endo protesi 13% vs 30%);
- al trattamento di casistica complessa in relazione alle grandi deviazioni di colonna;
- al trattamento dei tumori primitivi e secondari dell'osso;
- alla attività Vertebrale Complessa

In relazione a quest'ultima sono consistenti i costi per le artrodesi di 4 ed oltre spazi vertebrali, per l'utilizzo di barre magnetiche e di interventi di vertebrectomie e relativa sostituzione vertebrale protesica nonché della protesica custom nella oncologia ortopedica.

b) la specificità dell'attività chirurgica ortopedica richiede un utilizzo di risorse aggiuntive in Sala Operatoria in relazione alla complessità chirurgica e multi professionale della esclusiva disciplina ortopedica (presenza del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica ed in alcuni interventi del Tecnico di Neurofisiopatologia) accompagnata da un mix chirurgico come sopra evidenziato di maggior impegno di dispositivi medici, pari complessivamente a **500.000 Euro**.

c) la funzione riabilitativa post-intervento precoce risente del complesso case mix dei pazienti trattati presso lo IOR, che comporta l'utilizzo di specifiche competenze professionali sia nelle primissime fasi post-operatorie per la riabilitazione precoce effettuata al letto del paziente ortopedico che permette una efficiente riduzione di giornate post operatorie in disciplina ortopedica ed una riduzione consistente di giornate post - acute, con un riconoscimento **pari a 600.000 Euro**.

d) Per quanto riguarda il **trattamento chemioterapico** si riconosce un finanziamento per farmaci e materiali utilizzati pari a **400.000 Euro** tenuto conto che l'assistenza al malato oncologico comporta non solo il trattamento di chemioterapia ma il proseguimento della assistenza al paziente ortopedico con una patologia gravemente invalidante con risorse multi professionali (ortopedico – oncologo - fisiatra – infermiere – fisioterapista – assistente sociale) che prevede un progetto individuale specifico. Come avvenuto per il DH pediatrico dalla fine del 2016 ed a regime dal 2017 vi è stata la trasformazione del DH al DSA oncologico. Questa operazione non ha comportato nessuna modificazione in termini di costi ed un equilibrio di ricavi, tra riduzione del valore della degenza e riconoscimento dei valore dei farmaci in DSA (100%) ed

annullamento del riconoscimento dei farmaci (50%) in ricovero ordinario, anche se vi sono alcuni disallineamenti in relazione alle terapie ad infusione continua citate nel capitolo 5 sulle considerazioni generali. Inoltre in tale unità vengono effettuati i trapianti autologhi di cellule staminali ed il 24% della casistica tratta è in età pediatrica

Relativamente alla concentrazione della casistica; lo IOR rappresenta un riferimento regionale per il **trattamento delle infezioni ossee**, per la **chirurgia pediatrica ortopedica e per la produzione delle revisioni sia di anca che di ginocchio** ed in relazione a tale aree si sottolinea quanto segue:

a) In riferimento alle infezioni ossee si osserva un aumento delle giornate di degenza ed un utilizzo di materiali, dispositivi, esami e consulenze specifiche i cui costi non trovano copertura nel sistema di remunerazione a tariffa. Pertanto, viene riconosciuto un finanziamento a funzione **pari a 700.000 Euro**, evidenziando *uno specifico aumento di costi per antibiotici, materiali e dispositivi legati a questa funzione che come si nota dalla tabella 3 rimane concentrate per i casi di osteomielite con trattamento chirurgico presso lo IOR (1/3 della casistica regionale), e più in generale ad una casistica chirurgica più eterogenea che coinvolge circa 500 casi anno.*

b) Alla funzione di chirurgia pediatrica ortopedica viene riconosciuto un finanziamento a funzione di **600.000 Euro**, legato alla copertura di costi derivanti da maggiori livelli di intensità assistenziale non adeguatamente coperti dalla rispettiva tariffa DRG, riferibili non solo alla specifica Unità di Pediatria Ortopedica, considerando che insistono all'interno della UO infermieristica anche ulteriori posti letto per la casistica di pediatria vertebrale,

Questi pazienti hanno una età media di 10 anni e circa l'11% ha meno di 5 anni.

c) Un riconoscimento in relazione alla specifica casistica di revisione di protesi anca e ginocchio per **250.000 euro** in relazione alla complessità della casistica e le tipologie di protesi.

In relazione ai Servizi Intermedi, attuata l'integrazione del Servizi LUM nell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), permane il mantenimento per il Servizio di Anatomia Patologica, che potrebbe essere utilizzata come riferimento HUB per tutta la casistica tumorale muscoloscheletrica dell'Area Vasta.

In ultimo viene evidenziato un ulteriore disallineamento economico, rispetto alle tariffe, per la parte relativa alla funzione della TIPO (Terapia intensiva post operatoria), che nel caso dello IOR, per dimensioni, casistica trattata ed impegno, ha un impatto medio sul DRG chirurgico mediamente superiore rispetto alle altre Ortopedie, non permettendo di effettuare nessun tipo di economie di scala o di scopo.

Analizzando nella banca dati Regionale anno 2016-2017 i casi dei DRG chirurgici in degenza ordinaria nella categoria "MDC 8" (malattie e disturbi dell'apparato muscoloscheletrico e connettivo) e controllando le giornate di degenza trasferite in disciplina 049 (terapia Intensiva) per tale casistica, si nota che lo IOR utilizza 2,4-2,6 giornate di degenza intensive ogni 100 gg di degenza per acuti, contro una media Regionale di 0,8-1,0 ogni 100 giornate per acuti.

Nel caso specifico lo IOR ha un utilizzo di circa 2,5-3 volte superiore della Terapia Intensiva rispetto ad un caso medio della Regione Emilia Romagna, questo sia in relazione alle specifiche caratteristiche del presidio sia in relazione alla complessità ed alla severità degli atti chirurgici.