

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 luglio 2018, n. 1348

Collaborazione Fondazione non a scopo di lucro Ricerca e Salute (ReS) di Roma per l'implementazione di strumenti per la programmazione ed il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, ivi inclusa l'assistenza farmaceutica. Autorizzazione.

Assente il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue: il Vice Presidente.

Premesso che:

- Il Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, all'art. 15 reca "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dell'anno 2013.
- L'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 prevede una serie di adempimenti ai quali sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN, tra i quali il rispetto dei vincoli della spesa farmaceutica.
- A seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha approvato con D.G.R. 129/2018 il Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nel quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale.
- La Regione Puglia ha interesse a conseguire obiettivi di salute e buon funzionamento dei servizi, ad avere strumenti per la programmazione ed il monitoraggio dell'assistenza sanitaria che consentano il benchmark con le altre Regioni secondo una metodologia comune e consolidata, a fornire alle proprie Aziende Sanitarie strumenti per il supporto alla cronicità e all'assistenza integrata delle cure con particolare riferimento ai PDTA e alle patologie a forte impatto sul SSR;

Rilevato che:

- la Fondazione Ricerca e Salute (ReS), con sede in via Angelo Brunetti 54 Roma, cod. fisc 97970400582, è una associazione non a scopo di lucro che opera principalmente nei campi della Real World Evidence, dell'economia sanitaria e degli aspetti clinici e regolatori, con gli obiettivi di:
 - a) promuovere la ricerca scientifica, la promozione della salute e la sostenibilità economica di un servizio sanitario universalistico;
 - b) promuovere progetti di trasferimento tecnologico e di ricerca con le Istituzioni, le Regioni, le Università, le Agenzie regolatorie, gli IRCCS, gli Ospedali, le Aziende Sanitarie, le Società Scientifiche, le Imprese e le Associazioni dei cittadini e dei malati;
 - c) sostenere la formazione e l'aggiornamento nel campo della ricerca scientifica e dell'innovazione in sanità, sia tecnologica che organizzativa.
- che la Fondazione ReS avvalendosi anche del supporto del Cineca, consorzio Inter-universitario senza scopo di lucro formato da numerose Università italiane, Enti di Ricerca Nazionali e il MIUR, al fine di perseguire gli obiettivi di cui sopra, analizza ed elabora i dati relativi ai flussi amministrativi dei sistemi sanitari regionali;
- la Fondazione ReS, con nota acquisita al protocollo n. AOO_081/23-07-2018/3667 della Sezione Risorse Strumentali Tecnologiche, ha inviato una proposta di affidamento d'incarico a titolo gratuito per il trattamento e l'elaborazione dei dati della Regione Puglia finalizzata a:
 - a) realizzare il monitoraggio interno regionale e il benchmark nazionale con le altre Regioni in una logica trasversale di PDTA, in linea con la Cabina di Regia Del Dipartimento Programmazione del Ministero della Salute e con il nuovo sistema di garanzia dei LEA del Ministero della Salute.

b) realizzare un modello di valutazione regionale e aziendale del *burden of disease* e dei costi assistenziali integrati delle patologie croniche più rilevanti sotto il profilo della spesa e della complessità. Studiare inoltre l'impatto delle nuove tecnologie (farmaci ad alto costo, dispositivi medici e tecniche diagnostiche) sui costi assistenziali delle patologie e delle multi-morbilità nella pratica clinica, anche attraverso analisi di budget impact e di costo-efficacia.

c) Stratificare i livelli di rischio della popolazione regionale e gestire la multi-morbilità per programmare le risorse, favorire la medicina d'iniziativa e valutare la prevalenza e l'incidenza epidemiologica delle patologie, stratificate per gravità, sulla base di dati "real life".

d) Valutare l'impatto economico regionale dell'innovazione tecnologica attraverso percorsi di Health Technology Assessment RWE based

- La proposta di affidamento di incarico gratuito effettuata dalla suddetta fondazione consente alla Regione Puglia di usufruire di parametri benchmarking di altre Regioni utili alla misurazione della propria performance, nonché di specifici indicatori di appropriatezza che, mettendo in evidenza le aree di maggiore criticità, anche in ambito farmaceutico, consentiranno la messa a punto di ulteriori azioni di governo necessarie a raggiungere la graduale convergenza verso standard gestionali e modelli organizzativi che rappresentano *best practice* a livello nazionale;

Per quanto espresso in narrativa, si propone alla Giunta Regionale:

- di approvare la proposta di cui all'Allegato "A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzata al trattamento ed all'elaborazione dei dati relativi ai flussi amministrativi del SSR della Puglia ed ad avere strumenti per la programmazione ed il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, ivi inclusa l'assistenza farmaceutica.
- di dare mandato al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di perfezionare, con propri atti, il conferimento dell'incarico gratuito alla Fondazione ReS per le finalità riportate in allegato "A", e di provvedere agli ulteriori adempimenti per l'attuazione del suddetto incarico;

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.L"

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

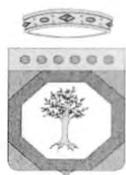
- 1) di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- 2) di **approvare** la proposta di cui all'Allegato "A", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzata al trattamento ed all'elaborazione dei dati relativi ai flussi amministrativi del

SSR della Puglia ed ad avere strumenti per la programmazione ed il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, ivi inclusa l'assistenza farmaceutica.

- 3) di **dare mandato** al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di perfezionare, con propri atti, il conferimento dell'incarico gratuito alla Fondazione ReS per le finalità riportate in allegato "A" e di provvedere agli ulteriori adempimenti per l'attuazione del suddetto incarico;
- 4) di **disporre** la notifica del presente atto alla Fondazione ReS a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
- 5) di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
ANTONIO NUNZIANTE



**REGIONE
PUGLIA**

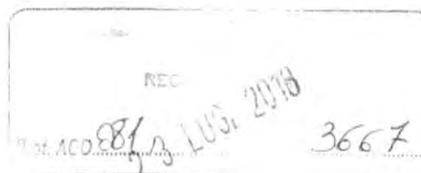
**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 5 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)





Roma, 19 luglio 2018

Al Dott. Giancarlo Ruscitti
Direttore del dipartimento promozione della salute,
del benessere sociale e dello sport per tutti
Regione Puglia
Sede

Oggetto : proposta di Convenzione tra la Regione Puglia e la Fondazione Ricerca e Salute (ReS) per la definizione e il calcolo dei costi assistenziali integrati della patologie nella Regione e nelle ASL, per la stratificazione del rischio e gli indicatori di processo e di esito dei PDTA e per la realizzazione di un PugliaRegional Report attraverso la piattaforma RWE di Fondazione ReS

Egr. Direttore,

con la presente sottopongo alla Sua attenzione ed approvazione la proposta di una Convenzione tra la Regione Puglia e la Fondazione Ricerca e Salute (ReS).

La convenzione ha come oggetto di :

- a) realizzare il monitoraggio interno regionale e il benchmark nazionale con le altre Regioni in una logica trasversale di PDTA, in linea con il nuovo sistema di garanzia dei LEA del Ministero della Salute.
- b) realizzare un modello di valutazione regionale e aziendale del burden of disease e dei costi assistenziali integrati delle patologie croniche piu' rilevanti sotto il profilo della spesa e della complessita'. Studiare inoltre l'impatto delle nuove tecnologie (farmaci ad alto costo, dispositivi medici e tecniche diagnostiche) sui costi assistenziali delle patologie e



delle multi-morbilità nella pratica clinica, anche attraverso analisi di budget impact e di costo-efficacia.

- c) Stratificare i livelli di rischio della popolazione regionale e gestire la multi-morbilità per programmare le risorse, favorire la medicina d'iniziativa e valutare la prevalenza e l'incidenza epidemiologica delle patologie, stratificate per gravità, sulla base di dati "real life".
- d) Valutare l'impatto economico regionale dell'innovazione tecnologica attraverso percorsi di Health Technology Assessment RWE based

Con la stipula della Convenzione, Fondazione ReS chiede alla Regione Puglia di impegnarsi a sviluppare congiuntamente rapporti di collaborazione e a far evolvere la progettualità oggetto della presente, utilizzando i seguenti strumenti che verranno forniti da Fondazione ReS in forma gratuita a Regione Puglia:

A) PDTA LAB

Il progetto PDTA Lab offre a Regione Puglia uno strumento per consultare i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) realizzati e implementati su tutto il territorio nazionale. Ciò al fine di poter misurare e quindi comprendere come i modelli e gli assetti organizzativi locali impattano e influiscono sulla definizione del PDTA, nonché sugli esiti di una determinata patologia.

PDTA Lab offre le seguenti opportunità:

- Raccogliere, sistematizzare e valutare comparativamente le informazioni contenute nei documenti ufficialmente approvati dalle regioni sui PDTA delle patologie.
- Rendere disponibile una metodica idonea per la decodifica dei PDTA in termini di indicatori di esito, di processo e organizzativi.
- Permettere a tutte le Regioni la confluenza nella piattaforma web PDTA LAB, che rende disponibili:
 - i. l'accesso ai PDTA regionali aggiornati e il confronto dei principali determinanti organizzativi del percorso regionale;
 - ii. l'analisi degli snodi assistenziali e degli indicatori di processo/esito messi in atto presso la singola regione e la declinazione aziendale degli stessi;
 - iii. la valutazione comparativa dei modelli assistenziali che misuri, attraverso gli indicatori messi a punto dal NSG dei LEA del Ministero della Salute e dell'ISS il rapporto tra risultati di salute e



risorse impiegate (esplorando, possibilmente, le dimensioni di: appropriatezza, esito clinico, equità e impatto economico).

B) Regional Disease Reports ReS , attraverso la piattaforma “ ReS RWE DB”

Regional Disease Reports ReS è un sistema – che verrà messo a disposizione di Regione Puglia - basato sul “ReS RWE Database” che ospita i flussi amministrativi per singolo paziente anonimizzati e coerenti fra loro (chiave univoca). Il sistema gestisce, cataloga e permette di reperire con facilità ed immediatezza dati ed indicatori strategici sui profili e costi assistenziali delle Regione relativi a Patologie, Popolazioni e Farmaci, con benchmark tra diverse aree geografiche anche a livello nazionale. E' strutturato in modo che le informazioni possano essere disponibili secondo aree tematiche:

- Patologie
- Popolazioni
- Farmaci
- Indicatori

Tutti i Reports sono validati dal **Comitato Scientifico ReS** composto da esperti nelle varie aree cliniche. I reports di Real World Evidence su profili e costi assistenziali sono aggiornati periodicamente e derivano dai flussi amministrativi regionali (farmaceutica, ricoveri ospedalieri, specialistica e diagnostica, ecc...).

Accedendo al Servizio la Regione potrà visualizzare gli indicatori a livello regionale con benchmark per singola ASL e rispetto al dato medio nazionale risultante dalle Regioni aderenti al servizio stesso.

I servizi previsti da parte di Fondazione ReS nell'ambito della presente proposta non prevedono alcun corrispettivo economico da parte della Regione e delle Aziende pubbliche del SSR.

La Regione dovrà concedere a titolo non oneroso a Fondazione ReS il diritto non esclusivo di realizzare autonomamente reports riportanti statistiche aggregate a livello nazionale, non riconducibili in alcun modo alla singola Regione, singola ASL, medico o paziente, nel pieno rispetto degli obiettivi del SSN, per lo sviluppo e l'implementazione di ulteriori strumenti inerenti i servizi PDTA LAB e Regional Disease Reports ReS, offerti nella presente proposta.



Detti reports e analisi, di cui Fondazione ReS assume in toto la responsabilità del disegno scientifico e dei risultati tramite il proprio Comitato Scientifico, possono essere oggetto di lavoro condiviso per ulteriori ricerche per Soggetti pubblici o essere ceduti a Soggetti privati come strumento di supporto per l'analisi dell'impatto di nuove tecnologie e trattamenti. In nessun modo ReS potrà cedere a terzi i dati dei flussi amministrativi forniti dalla Regione a soggetti terzi pubblici o privati senza la previa autorizzazione della Regione Puglia.

Un cordiale saluto,

Nello Martini
Presidente Fondazione ReS

Nello Martini

