

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001176	16/06/2022

OGGETTO: Progetto "Smart Health Companion"- proposta di collaborazione scientifica. Adesione.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220002269 DEL 14/06/2022

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE



DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 16 (sedici) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 10 (dieci) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

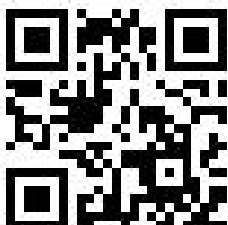
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 14/06/2022 18:24 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 14/06/2022 18:53 Donato SIVO

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 16/06/2022 09:56 Gianpaolo PARISI	 Firmato Digitalmente il 16/06/2022 09:21 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **16/06/2022**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 16/06/2022 10:16
 Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	Progetto "Smart Health Companion"- proposta di collaborazione scientifica. Adesione.
-----------------	---

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione n. 239/DG del 16.02.2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata congiuntamente dal Dirigente Medico in staff alla Direzione Sanitaria e dal Dirigente Responsabile U.O.S. Affari Generali, che ne attestano la regolarità formale del procedimento, considera e determina quanto segue.

VISTO il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni di riordino della disciplina in materia sanitaria.

VISTA la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36.

VISTA la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38.

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 2015 del 14 novembre 2016 "Adozione Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche" che disciplina l'attuazione delle sperimentazioni con farmaci di fase I, II, III e IV o con dispositivi medici e agli studi clinici non interventistici "osservazionali" così come definiti dalla circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e come meglio specificati nella Determinazione AIFA del 20/03/2008, eseguiti presso questa Azienda.

PREMESSO che, con comunicazione a mezzo mail del 13 aprile 2022, agli atti degli Uffici proponenti, è pervenuta da parte dell'Università Commerciale "Luigi Bocconi" la proposta di collaborazione allo sviluppo di un'attività progettuale coordinata dal CERGAS - SDA Bocconi e finanziato da Roche e finalizzata ad implementare i principi del Value Based Healthcare (VBHC) tramite un caso concreto, in particolare attraverso l'App di mHealth "Smart Health Companion" testandone l'efficacia e l'efficienza;

ESAMINATA la proposta e i contenuti della stessa, il cui obiettivo è quello di identificare, insieme alle figure amministrative e cliniche delle realtà aziendali sanitarie coinvolte in Italia, indicatori chiave di prestazione che possano misurare l'impatto dell'utilizzo delle App mediche sia a livello clinico (benefici per il paziente e per il clinico) sia, e soprattutto, a livello aziendale;

ATTESO che, l'Università Bocconi propone di avviare un Laboratorio, composto da tre Regioni al cui interno selezionare una Azienda Sanitaria Locale, dove avviare una sperimentazione pilota, creando un network di attori che condividono gli obiettivi legati all'utilizzo dell'App SHC e che sposano l'approccio VBHC;

RILEVATO che, il Laboratorio sarà lo strumento volto a generare evidenze attraverso le aziende sanitarie pilota ed il confronto tra i pazienti che utilizzano l'App rispetto a quelli che non ne fanno uso, con l'obiettivo di valutare la idoneità della App a garantire la promozione di percorsi di cui più strutturati, resi possibili dalle modalità semplificate di interazione e dialogo tra i diversi attori coinvolti a livello regionale ed aziendale, con effetti positivi in termini di efficacia delle prestazioni sanitarie ed efficienza del servizio sanitario tout court;

PRESO ATTO che l'APP Smart Health Companion (SHC):

- intende fornire ai pazienti oncologici uno strumento di comunicazione digitale ed è offerta gratuitamente a tutti i clinici e i pazienti coinvolti nel progetto, che possono interagire tra loro dopo aver collegato i rispettivi account;
- è progettata utilizzando la centralità del paziente come pilastro principale ed è focalizzata sulle patologie onco-ematologiche (tumore al polmone, Linfoma non Hodgkin, tumore alla mammella, altri tipi di tumore);
- si compone di tre moduli: informativo, per promuovere una maggiore conoscenza della malattia; di coaching, per incentivare stili di vita virtuosi; di supporto al tele-monitoraggio e tele-visita, per consentire teleconsulti e condivisione in remoto di esami;
- offre la possibilità di visualizzare tutte le visite in programma o effettuate, di consultare il medico in videocall di registrare giornalmente eventuali sintomi con la relativa intensità (che vengono trasmessi allo specialista su base settimanale);

RILEVATO, pertanto, che l'APP Smart Health Companion (SHC) è finalizzata ad offrire soluzioni personalizzate per le persone che soffrono di patologie onco-ematologiche e per il personale sanitario volte al miglioramento dell'efficienza organizzativa e dell'efficacia sulla qualità delle cure attraverso il coinvolgimento attivo e l'autogestione della salute del paziente e il monitoraggio remoto dei dati condivisi dal paziente e l'acquisizione del quadro della salute dello stesso per preservare la continuità nella fornitura dei servizi sanitari;

PRESO ATTO, altresì, che, con nota a mezzo pec del 12/05/2022 (prot. ASL BA n. 63171/2022) questa ASL Bari anticipava la volontà di aderire al Progetto "Smart Health Companion";

CONSIDERATO che, con la partecipazione al progetto, ASL Bari si impegna a contribuire alla definizione del protocollo di ricerca dello studio, lavorando congiuntamente con gli altri centri clinici coinvolti nello studio e sotto il coordinamento di SDA Bocconi, identificando aspetti propedeutici all'avvio dello studio, tra cui criteri di inclusione/esclusione, sample size, tempistiche di reclutamento dei pazienti, dati disponibili. In particolare, ASL Bari si impegna, previa acquisizione della necessaria autorizzazione del pertinente Comitato Etico, ad individuare e coinvolgere nello studio due campioni di pazienti, gli uni per da coinvolgere prospetticamente a seguito dell'introduzione di SHC e gli altri retrospettivamente (interrogando cartelle cliniche e DB amministrativi) prima che l'App fosse introdotta, assicurando che tali campioni siano tra loro equivalenti in quanto a caratteristiche cliniche e/o demografiche. ASL Bari garantisce pertanto di essere in grado di assicurare il "match" tra i due campioni. ASL Bari si impegna, inoltre, a garantire a SDA Bocconi l'accesso ai dati e alle informazioni necessarie per la realizzazione delle attività e servizi oggetto della presente convenzione, la cui attuazione sarà coordinata dal Direttore Sanitario aziendale quale responsabile scientifico del progetto in oggetto;

DATO ATTO che, da ultimo, con comunicazione a mezzo mail del 13 giugno 2022, agli atti degli Uffici proponenti ed a seguito di informali interlocuzioni tra i due enti coinvolti, si è provveduto alla definizione dello schema di accordo di collaborazione tra l'Università Commerciale "Luigi Bocconi" – tramite Cergas SDA Bocconi - e l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari per la creazione di un Laboratorio finalizzato a testare l'utilizzo di una App per pazienti oncologici, denominata Smart Health Companion (di seguito "SHC") attraverso il coinvolgimento delle Macrostrutture aziendali successivamente individuate dalla Direzione Strategica, il cui testo viene allegato sub A) al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;

VALUTATO l'interesse a collaborare alla creazione di un Laboratorio finalizzato alla valutazione preliminare di efficienza ed efficacia dell'App Smart Health Companion si ritiene necessario procedere a:

- aderire formalmente al Progetto "Smart Health Companion";
- approvare, a tal fine, lo schema di accordo di collaborazione che viene allegato sub A) al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;
- individuare il Direttore Sanitario aziendale quale responsabile scientifico del progetto, contestualmente demandando al medesimo il coordinamento e l'attuazione delle attività progettuali medesime.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, reso ai sensi dell'art. 3, d. lgs. 502/1992

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DELIBERA

- 1) di aderire alla proposta di collaborazione proposta dall'Università Commerciale "Luigi Bocconi" e di cui all'oggetto;
- 2) di approvare, a tal fine, l'accordo di collaborazione scientifica, allegato sub A) al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale;
- 3) di individuare il Direttore Sanitario aziendale quale responsabile scientifico del progetto, contestualmente demandando al medesimo il coordinamento e l'attuazione delle attività progettuali medesime;
- 4) di specificare sin d'ora che la stipula dell'Accordo non costituirà in alcun modo, né direttamente né indirettamente, un incentivo per la ASL BA a raccomandare l'acquisto e/o l'utilizzo dell'APP Smart Health Companion (SHC);
- 5) di dare atto che si provvederà alla pubblicazione del presente provvedimento nella Sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell'art. 23, D.lgs. 33/2013;
- 6) di trasmettere il presente provvedimento all'Università Bocconi - SDA Bocconi School of Management per gli eventuali seguiti di rispettiva competenza;
- 7) di dare atto che il presente atto non comporta alcun onere a carico del bilancio per l'ASL BA;
- 8) di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90 e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dal vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

(di seguito l'“Accordo”)

TRA

Università Commerciale “Luigi Bocconi” – tramite Cergas SDA Bocconi., con sede legale in Milano, via Sarfatti 25, 20136 Milano, CF 80024610158 e P.IVA 03628350153, in persona del Direttore Operativo della SDA Bocconi dott.ssa Lucia Benedetti (di seguito “SDA Bocconi”)

E

Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari, azienda sanitaria con sede legale presso Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA), C.F. e P.I. 06534340721 rappresentata dal dott. Antonio Sanguedolce in qualità di Direttore Generale (di seguito “ASL Bari”)

(SDA Bocconi e ASL Bari di seguito, congiuntamente, le “Parti” e, singolarmente, la “Parte”)

PREMESSO CHE

- SDA Bocconi svolge, tramite il centro di ricerca Cergas, attività di ricerca di base ed applicata in ambito sanitario a livello nazionale ed internazionale, attraverso un network di ricercatori e accademici con background in economia, management, scienze politiche, medicina, biologia e statistica, e progettualità sponsorizzate da una pluralità di attori, tra cui Commissione Europea, Ministero della Salute, WHO e partner nel settore farmaceutico;
- ASL Bari è una azienda sanitaria interessata a promuovere ed effettuare progettualità di ricerca applicata con la finalità di diffondere le più moderne conoscenze tecnico-scientifiche;
- SDA Bocconi ha ricevuto da Roche S.p.A., in forza di contratto sottoscritto in data 15/02/2022, finanziamento per lo svolgimento di uno studio volto a misurare l'impatto di una App destinata a pazienti oncologici, sia in termini di efficienza organizzativa, sia in termini di efficacia sulla salute dei pazienti;
- Roche si impegna nel suddetto contratto sottoscritto in data 15/02/2022 a fornire a titolo gratuito – tramite Patch AI – a ASL Bari i diritti di utilizzo dell'App per tutta la durata dello studio;
- Visto l'interesse manifestato da parte di ASL Bari e la disponibilità a collaborare con SDA Bocconi espressa tramite scambi informali intercorsi nei mesi precedenti alla firma del presente accordo;
- Considerato che il Progetto di cui sopra si svolgerà senza l'erogazione di contributi o corrispettivi da parte di Bocconi a favore di ASL Bari.

Tutto ciò premesso si conviene e si stipula quanto segue:

OGGETTO

Il presente accordo intende regolare la collaborazione scientifica tra ASL Bari e SDA Bocconi, relativamente alla creazione di un Laboratorio finalizzato a testare l'utilizzo di una App per pazienti oncologici, denominata Smart Health Companion (di seguito “SHC”) attraverso il coinvolgimento del reparto di Oncologia (di seguito il “Progetto”)

Responsabili di Progetto

Il responsabile scientifico del Progetto per SDA Bocconi è la Professoressa Rosanna Tarricone, Associate Dean presso SDA Bocconi School of Management e Associate Professor nel dipartimento di Scienze Sociali e Politiche dell'Università Commerciale L. Bocconi.

Il responsabile scientifico per ASL Bari è il dott. Danny Sivo, in qualità di Direttore Sanitario.

Obiettivi del Progetto

L'obiettivo primario del Progetto è creare un Laboratorio che coinvolga diverse Aziende Sanitarie, dove avviare una sperimentazione pilota con l'introduzione dell'app SHC. Nello specifico, la progettualità è volta a definire un set di indicatori per la misurazione degli impatti di SHC sia in termini di efficienza sia in termini di efficacia. In particolare, con efficienza si fa riferimento ai fattori produttivi, tra cui i costi sostenuti, il tempo impiegato o più in generale aspetti di carattere organizzativo. Con efficacia si intende invece l'impatto sull'outcome di salute per i pazienti a seguito dell'utilizzo di SHC. L'obiettivo è che la sperimentazione pilota possa in ultimo andare a costituire una best practice a livello nazionale per la misurazione delle applicazioni di mHealth.

In particolare, attraverso il Laboratorio si intende:

- Impostare lo studio secondo una metodologia "pre-post", attraverso l'individuazione di due campioni di pazienti da indagare, gli uni prospettivamente a seguito dell'introduzione dell'App SHC, e gli altri retrospettivamente (interrogando cartelle cliniche e DB amministrativi) prima che l'App fosse introdotta
- Misurare il set di indicatori di efficienza ed efficacia in precedenza definiti
- Valutare le evidenze raccolte in ottica comparativa

Per ulteriori informazioni, si rimanda all'Allegato A: Proposta progettuale.

Informazioni su Smart Health Companion

SHC, prodotta da Patch AI e messa a disposizione per il Progetto da Roche, è una app che intende fornire ai pazienti oncologici uno strumento di comunicazione digitale. L'app si compone di tre moduli: i) informativo, ii) di coaching, iii) di supporto al tele-monitoraggio e tele-visita. In particolare, offre la possibilità di visualizzare tutte le visite in programma o effettuate, di consultare il medico in (video)call e di registrare giornalmente eventuali sintomi con la relativa intensità (che vengono trasmessi allo specialista su base settimanale).

Impegni di ASL Bari

ASL Bari si impegna a contribuire alla definizione del protocollo di ricerca dello studio, lavorando congiuntamente con gli altri centri clinici coinvolti nello studio e sotto il coordinamento di SDA Bocconi, identificando aspetti propedeutici all'avvio dello studio, tra cui criteri di inclusione/esclusione, sample size, tempistiche di reclutamento dei pazienti, dati disponibili.

ASL Bari si impegna inoltre a sottoporre il protocollo di ricerca del Progetto al parere del Comitato Etico aziendale e a svolgere tutte le attività nel rispetto del parere etico espresso.

In particolare, ASL Bari si impegna ad individuare e coinvolgere nello studio due campioni di pazienti, gli uni per da coinvolgere prospettivamente a seguito dell'introduzione di SHC e gli altri retrospettivamente (interrogando cartelle cliniche e DB amministrativi) prima che l'App fosse introdotta, assicurando che tali campioni siano tra loro equivalenti in quanto a caratteristiche cliniche e/o demografiche. ASL Bari garantisce pertanto di essere in grado di assicurare il "match" tra i due campioni.

ASL Bari si impegna inoltre a garantire a SDA Bocconi l'accesso ai dati e alle informazioni necessarie per la realizzazione delle attività e servizi oggetto della presente convenzione, che saranno disciplinate e formalizzate all'interno del protocollo dello studio.

Impegni di SDA Bocconi

SDA Bocconi si impegna ad agevolare ASL Bari nello svolgimento di tutte le attività di ricerca e a fornire l'eventuale supporto metodologico nelle attività di raccolta dati.

SDA Bocconi si impegna inoltre a sottoporre il protocollo di ricerca del Progetto al parere del Comitato Etico dell'Università Commerciale "Luigi Bocconi" e a svolgere tutte le attività nel rispetto del parere etico espresso.

SDA Bocconi si impegna infine a svolgere le attività nel rispetto della normativa comunitaria, nazionale e locale.

NATURA DELL'ACCORDO

Il presente accordo, avente per oggetto la collaborazione scientifica tra ASL Bari e SDA Bocconi, è di natura non patrimoniale. In ogni caso, nessun onere per la realizzazione del Progetto sarà a carico del bilancio di ASL Bari.

DURATA

Il presente accordo decorre dalla data di ultima sottoscrizione e avrà una durata di 18 mesi, con possibilità di proroga per successivi periodi, previo accordo scritto tra le parti. Ciascun contraente ha il diritto di recedere dall'accordo con un preavviso scritto di almeno 60 giorni.

FORO COMPETENTE

Le parti convengono che per le controversie di qualsiasi natura, derivanti dall'esecuzione del presente accordo stipulato, se non potessero essere risolte bonariamente, saranno devolute all'organo competente previsto dalla vigente normativa. In via esclusiva il Foro di competenza sarà quello di Bari.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, _____

Per ASL Bari

Dott. Antonio Sanguedolce
Direttore Generale

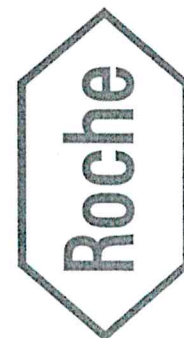
Per SDA Bocconi

Dott.ssa Lucia Benedetti
Direttore Operativo SDA Bocconi

Allegato A: Proposta progettuale

**VALUE BASED HEALTHCARE
VALUTARE GLI IMPATTI DI SMART HEALTH COMPANIO**

Descrizione di alto livello della progettuali



Giugno 20

CASE FOR ACTION: IL VBHC

- Il **Value Based Healthcare (VBHC)** è un approccio metodologico che si basa sul presupposto che il **driver alla base di ogni scelta strategica e allocativa** debba essere la **generazione di valore**
- Nonostante il VBHC sia un paradigma consolidato da tempo, le sue **applicazioni pratiche si limitano prevalentemente** ad un set ristretto di elementi del framework o a sperimentazioni realizzate per lo più in specifici contesti locali
- **Recepire i pilastri del VBHC** risulta oggi quanto mai necessario e **prioritario**, soprattutto alla luce delle lezioni apprese dal Covid-19, che hanno rimarcato la necessità di dotarsi di sistemi sanitari sempre più digitali e integrati

I pilastri del VBHC:

Misurazione di costi ed outcome

Creazione di unità di assistenza integrate

Costruzione di piattaforme informatiche efficaci

Superamento del limite geografico

Valutazione del ruolo dei sistemi di finanziamenti

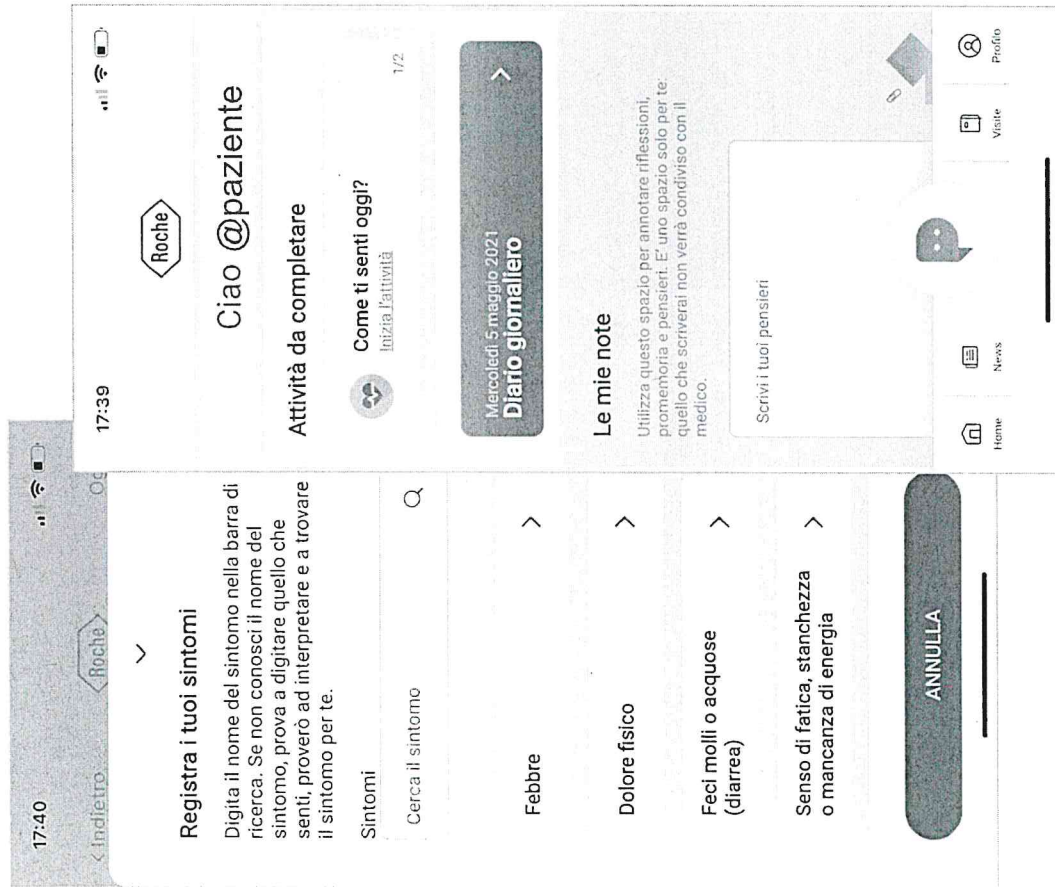
Identificazione sistemi di responsabilità sulle attività da integrare



Il presente documento illustra la proposta di sviluppo di una progettualità tra Roche e il CERGAS di SDA Bocconi finalizzata ad implementare i principi del VBHC tramite un caso concreto, in particolare attraverso l'App di mHealth "Smart Health Companion"

Roche, in collaborazione con PatchAI, ha sviluppato **Smart Health Companion (SHC)**, una App che intende fornire ai **pazienti oncologici** uno strumento di **comunicazione digitali**

- L'App è **offerta gratuitamente a tutti i clinici e i pazienti**, che possono interagire tra loro dopo aver collegato i rispettivi account
- Attualmente è focalizzata sulle **patologie onco-ematologiche** (tumore al polmone, Linfoma non Hodgkin, tumore alla mammella, altri tipi di tumore)
- Si compone di tre moduli: **informativo**, per promuovere una maggiore conoscenza della malattia; **di coaching**, per incentivare stili di vita virtuosi; **di supporto al tele-monitoraggio e tele-visite** per consentire teleconsulti e condivisione in remoto di esami
- In particolare, offre la possibilità di **visualizzare tutte le visite** in programma o effettuate, di consultare il medico in (video)call e di **registrare giornalmente eventuali sintomi** con la relativa intensità (che vengono trasmessi allo specialista su base settimanale)



OBIETTIVI DELLA PROGETTUALITÀ

- La presente proposta progettuale intende condividere la metodologia di lavoro, finalizzata a condurre una **valutazione degli impatti connessi ad un utilizzo sistematico, integrato e continuativo dell'App SHC**
- Per un assessment a 360° dell'App, si propone di effettuare un'attività di **identificazione, misurazione e valutazione di un set di KPI** volti a testare simultaneamente:
 - **Efficienza** – in termini produttivi, guardando ai costi evitati, al tempo risparmiato o più in generale all'efficientamento organizzativo
 - **Efficacia** – in termini di miglioramento dell'outcome di salute per i pazienti
- Se le evidenze raccolte dovessero supportare l'ipotesi di convenienza economica e/o di impatto positivo sugli esiti di salute, si propone di **avviare un'analisi e una valutazione più ampie finalizzate a promuovere l'inserimento di SHC nei percorsi di cura in modo più strutturato**, attivando il dialogo con diversi attori a livello regionale ed aziendale

¹ Business of Apps [Internet]. App download and usage statistics. (<https://www.businessofapps.com/data/app-statistics>)

La progettualità si colloca in un contesto di **significativa espansione del mercato App di mHealth**

Durante l'emergenza COVID-19, il proliferare delle App mHealth ha rappresentato il tentativo di continuare a erogare i servizi sanitari attraverso i canali digital (**nel 2020 sono registrato un aumento del 65% dei download delle mHealth a livello globale**)

Nei prossimi mesi, ci si aspetta inoltre che **tale mercato crescerà con tassi ancora sostenuti**

Pushing the boundaries of cost and outcome analysis of medical technologies: Progettualità dalla durata: anni finalizzata a sviluppare solide raccomandazioni scientifiche per la valutazione dei medical device (<https://www.comedh2020.eu/wps/wcm/connect/Site/COMED/Home/Project/>)

EU COMED

Co-design e valutazione di usabilità di una app per il monitoraggio di pazienti con emofilia A (Petracca F, Temp Cuciniello M, Ciani O, Pompeo E, Sannino L, Lovato V, Castaman G, Ghirardini A, Tarricone R. The POWER & design and usability testing of a mobile app for the collection of patient-reported outcome data in type A haemophilia A *under review*)

Progettualità con Roche

Valutazione degli impatti di LuCApp, una app per pazienti con cancro al polmone (Ciani O, Cuciniello M, Petracca F, et al. Lung Cancer App (LuCApp) study protocol: a randomised controlled trial to evaluate a mobile supportive care app for patients with metastatic lung cancer. BMJ Open 2019)

Progettualità con Helsinn

Publicazione di un **decalogo di indicazioni volte a promuovere la digitalizzazione dei servizi sanitari** su base di indicazioni raccolte attraverso una consensus conference (<https://www.lavoce.info/archives/72436/mancroniche-ora-la-cura-si-fa-con-le-tecnologie-digitali-2/>)

Progettualità con Abbott

Future development and current challenges of mHealth apps and digital therapeutics: Webinar organizzato presso la SDA Bocconi School of Management, che ha visto il coinvolgimento di un panel di esperti di organizzazioni tra cui FDA, NICE, Commissione Europea (23/03/21)

Organizzazione di webinar

Numerose **pubblicazioni all'interno di journal internazionali** sui temi delle valutazioni economiche e dell'Health focus su digital health, mHealth, health technologies, medical devices

Pubblicazioni scientifiche

Esemplificativo – Non esaustivo

Creazione di un Laboratorio

- Per realizzare un processo di valutazione strutturato, **è necessario raccogliere evidenze**, superando approcci più destrutturati adottati nella fase emergenziale (“no evidence, no implementation; no implementation, no evidence”¹)
- Si propone pertanto di **lanciare un Laboratorio**, composto da **3 Regioni** all’interno delle quali **coinvolge delle 3 aziende sanitarie dove avviare una sperimentazione pilota, creando un network di attori** che condividono gli obiettivi legati all’utilizzo dell’App SHC e che sposano l’approccio VBHC
- Il Laboratorio sarà il luogo per rifinire la definizione degli indicatori, misurarne il livello e procedere con una valutazione preliminare di efficienza ed efficacia di SHC. Inoltre, è uno **strumento efficace per attivare il confronto tra i pazienti che utilizzano SHC rispetto a quelli che non ne fanno uso**, in quanto abilita la comparazione di costi e outcome, tramite KPIs di efficienza ed efficacia, e secondo un approccio struttura
- Infine, per **aumentare l’impatto dell’iniziativa e favorirne la scalabilità**, si suggerisce di organizzare momenti di condivisione delle evidenze del progetto, attraverso **giornate di disseminazione** in contesti Regionali ed aziendali non necessariamente coinvolti con la progettualità

¹ Malattie croniche: ora la cura si fa con le tecnologie digitali (<https://www.lavoce.info/archives/72436/malattie-croniche-ora-la-cura-si-fa-con-le-tecnologie-digitali-2/>)

Struttura del Laboratorio

- Il Laboratorio intende essere in primis uno **strumento volto a generare evidenze attraverso le aziende pilota**, con l'obiettivo di **aumentare l'engagement** sia nei clinici sia nei pazienti sin dalla fase iniziale di utilizzo dell'App e, di conseguenza, di **aumentarne l'adoption**
- In quest'ottica, è chiave il **coinvolgimento progressivo di aziende sanitarie** con la partecipazione di alcune Regioni e di alcune aziende sanitarie operanti nei contesti regionali differenti e attraverso le attività di disseminazione del know-how sviluppato
- In questo modo, **si promuovono lo scambio di esperienze e l'apprendimento** tra:
 - Contesti aziendali dello stesso territorio
 - Contesti aziendali operanti in territori differenti
 - Livelli istituzionali diversi, entrambi coinvolti nel processo di consolidamento per i rispettivi ambiti di competenza

Metodo del Laboratorio

- Si propone di sviluppare lo studio attraverso un **modalità di indagine “pre vs. post”**, andando a monitorare due campioni di pazienti in cura presso le due aziende sanitarie selezionate nelle due fasi, pre vs. post introduzione dell’App SHC
- Risulta pertanto fondamentale che le aziende sanitarie da coinvolgere nello studio siano in grado di **assicurare il match tra i pazienti nelle due fasi pre vs. post dello studio (inclusion criteria)**
- Rispetto ad un’indagine realizzata in parallelo su due bracci, un confronto “pre vs. post” ha i vantaggi di assicurare parità di trattamento tra clinici (tutti si interfacciano ugualmente con i pazienti che utilizzano l’A nella fase “post”), e di evitare il cd. investigator bias tipicamente riscontrato nei clinici che hanno simultaneamente in cura i pazienti “under treatment” e quelli che seguono lo standard of care. Inoltre si annullano le differenze relative al contesto di diverse aziende sanitarie quando esse vengono confrontate in parallelo

Attività del Laboratorio

- Di seguito si illustrano le attività da svolgere nel corso della progettualità (descrizione di alto livello):
 - La **review della letteratura scientifica**
 - Lo **sviluppo e identificazione dei KPI** da testare nello studio e l'**analisi della relativa fattibilità implementativa** con i clinici
 - La **raccolta di dati** nelle aziende sanitarie selezionate
 - La **misurazione e valutazione dei dati** raccolti
 - Il **coordinamento e la governance** delle aziende sanitarie e degli stakeholder coinvolti
 - La **pubblicazione delle evidenze generate** (sia scientifica, sia divulgativa)

Le due anime della progettualità

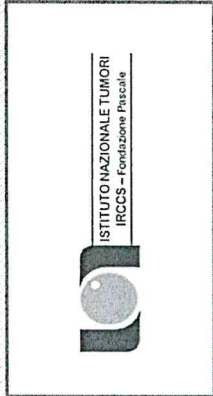
1. **Co-creazione e coinvolgimento sinergico** delle parti attive, in una prospettiva di **mutual learning**
2. **Evidence-based management**, con un approccio di **“piloting, proving, scaling up”**

Governance del Laboratorio

- Il Laboratorio necessita di un coordinamento costante e strutturato, e comporta una serie di attività ed incontri necessari alla condivisione degli avanzamenti progettuali. A tal fine di definiscono:
 - **Team di lavoro “operativo”**: Ricercatori del CERGAS – SDA Bocconi; PatchAI; clinici coinvolti nel percorso di cura (es. oncologi) delle diverse strutture coinvolte
 - **Team di lavoro esteso**: Ricercatori del CERGAS – SDA Bocconi; Project Manager di Roche ed eventuali altri esponenti di funzione; PatchAI; clinici coinvolti nel percorso di cura (es. oncologi) delle diverse strutture coinvolte e relativi DG
- La frequenza dei momenti di confronto e la natura delle condivisioni sono da definire nel dettaglio di come accordo con Roche (es. in corrispondenza di milestone progettuali vs. con una certa frequenza stabilita)

Condizioni operative del Laboratorio

- **Dove attivare il Laboratorio:**
 - Le tre Regioni selezionate per avviare il Laboratorio sono **Piemonte, Puglia e Campania**
 - All'interno delle Regioni selezionate, sono stati identificati i seguenti tre account **da coinvolgere nel pilota:**



- **Tempistiche:**
 - Durata del Laboratorio: **18 mesi**

Deliverable attesi:

- ✔ Identificazione, misurazione e valutazione di un **set di KPI** per testare **l'efficienza produttiva** e **gli outcome di salute** associati a SHC
- ✔ **Stesura di un report** conclusivo con le evidenze raccolte e raccomandazioni finalizzato alla preparazione di una **pubblicazione scientific**
- ✔ Realizzazione di un evento finale presso SDA Bocconi con interlocutori istituzionali (**What's on in healthcare**)

BOCCONI

Università Bocconi

aula magna

albergo →
centro di ricerca →

- **Rosanna Tarricone** (rosanna.tarricone@unibocconi.it)
- **Valeria D. Tozzi** (valeria.tozzi@unibocconi.it)
- **Oriana Ciani** (oriana.ciani@unibocconi.it)
- **Vittoria Ardito** (vittoria.ardito@sdabocconi.it)

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Art. 23, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 /Art. 1, co. 16 della l. n. 190/2012

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali



DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Direzione Sanitaria	
---------------------	--

PROPOSTA N.RO 20220002269 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220001176 DEL 16/06/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Paciello Margherita	 Firmato digitalmente il 14/06/2022 17:10
Dirigente Medico/Sanitario	Mudoni Simona	 Firmato digitalmente il 14/06/2022 17:11
Responsabile UOS/UOSD	Piscitelli Romana Giovanna	 Firmato digitalmente il 14/06/2022 17:35