



Deliberazione n.

1408

Seduta del

23 OTT. 2019

Accordo di collaborazione tra Business Integration Partners S.p.A. (BIP) e ASST di Monza per attività finalizzata ad analizzare e migliorare la gestione del paziente nell'area dello scompenso cardiaco mediante lo sviluppo di un Progetto denominato LEAP.

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Valutata la richiesta mail del 23/07/2019 pervenuta da Business Integration Partners S.p.A., con la quale viene proposto all'ASST di Monza un accordo di collaborazione finalizzato alla realizzazione del Progetto denominato LEAP, volto ad analizzare e migliorare la gestione del paziente nell'area dello scompenso cardiaco, con il coinvolgimento del Dott. Antonio Cirò, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia Clinica PO Monza e del Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. Geriatria, in qualità di Referenti di Progetto;;

Precisato che lo scopo di tale collaborazione scientifica nell'ambito del Progetto LEAP consiste in:

- analizzare il percorso attuale di gestione del paziente con scompenso cardiaco, presso le strutture della ASST Monza identificando e misurando i possibili margini di ottimizzazione;
- proporre un percorso gestionale ottimale e avviarne l'implementazione, con l'obiettivo di incrementare la qualità dei servizi sanitari a parità di risorse gestionali impiegate;



Verificato che l'ASST di Monza dispone delle necessarie professionalità per l'esecuzione dell'attività di collaborazione di cui sopra, così come dichiarato dal Dott. Antonio Cirò, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia Clinica P.O. Monza e dal Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. Geriatria che hanno espresso parere favorevole all'espletamento dell'attività in qualità di Referenti di Progetto, come da documentazione acquisita agli atti;

Visti i pareri favorevoli espressi dalla Direzione Medica di Presidio Monza, dal Direttore della S.C. Cardiologia Clinica P.O. Monza, Dott.ssa Maddalena Lettino e dal Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. Geriatria, come da documentazione acquisita agli atti;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che la predetta attività di collaborazione non rientra tra le attività soggette all'espressione del parere da parte del Comitato Etico competente per l'ASST di Monza;

Precisato che per la conduzione dell'attività in oggetto si rende necessaria la stipula di apposito accordo fra le Parti, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né ricavi né oneri per il bilancio aziendale;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e stipulare l'accordo di collaborazione con Business Integration Partners S.p.A. (BIP), per attività finalizzata ad analizzare e migliorare la gestione del paziente nell'area dello scompenso cardiaco, mediante lo sviluppo di un Progetto denominato LEAP ai sensi del testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;



2. di dare atto che per l'attività di collaborazione in argomento è previsto il coinvolgimento del Dott. Antonio Cirò, Dirigente Medico della S.C. Cardiologia Clinica P.O. Monza e dal Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. Geriatria, in qualità di Referenti di Progetto;
3. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
5. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE

(Mario Nicotri-Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Copia non utilizzabile



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1408 del 23 OTT. 2019

Oggetto:

Accordo di collaborazione tra Business Integration Partners S.p.A. (BIP) e ASST di Monza per attività finalizzata ad analizzare e migliorare la gestione del paziente nell'area dello scompenso cardiaco mediante lo sviluppo di un Progetto denominato LEAP.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per firmegali

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Il presente accordo di collaborazione (di seguito l'“Accordo”) è stipulato tra:

ASST di Monza, con sede legale in Via Pergolesi, 33 - Monza (MB), Cod. Fiscale e P. Iva: 09314290967, in atto rappresentata dal Direttore Generale, nonché Legale Rappresentante pro tempore Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, che con deliberazione n. 476 del 24/04/2019 delega alla sottoscrizione del presente contratto il Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Radice, congiuntamente al Direttore Amministrativo, Dott. Stefano Piero Scarpetta (di seguito anche l'“Ente”)

e

BUSINESS INTEGRATION PARTNERS S.p.A., con sede legale in Piazza San Babila, 5 - 20122, Milano, P.IVA n. 03976470967, in persona del proprio legale rappresentante, Carlo Maria Capè (di seguito, “BIP”).

L'Ente e BIP sono interessate ad avviare una collaborazione senza oneri a carico dell'Ente, ai sensi dell'art. 43 della l. 449/1997, finalizzata ad analizzare e migliorare la **gestione del paziente nell'area dello scompenso cardiaco** mediante lo sviluppo di un Progetto denominato LEAP (il “Progetto”).

Il Progetto, come meglio specificato nell'Allegato “A”, che costituisce parte integrante e sostanziale dell'Accordo, è sostenuto da Novartis nell'ambito delle proprie iniziative finalizzate a migliorare i percorsi di cura dei pazienti e a rendere più efficiente l'organizzazione delle strutture sanitarie nell'area terapeutica cardio-metabolica; ciò, unitamente all'obiettivo principale di approfondire ulteriormente la conoscenza di quest'area terapeutica e comprendere in modo dettagliato il percorso diagnostico-terapeutico del paziente scompensato - acquisendo informazioni di carattere organizzativo-gestionale dai centri specialistici. Il proprio fine è imprimere un coerente sviluppo alla propria strategia d'impresa, poiché la stessa opera nell'area dello scompenso cardiaco, per poi orientare l'attività dei propri informatori scientifici e dei propri consulenti di patologia nei confronti dei centri specialistici coinvolti.

Il Progetto LEAP persegue i seguenti obiettivi:

- analizzare il percorso attuale di gestione del paziente con scompenso cardiaco, identificando e misurando i possibili margini di ottimizzazione;
- proporre un percorso gestionale ottimale e avviarne l'implementazione, con l'obiettivo di incrementare la qualità dei servizi sanitari a parità di risorse gestionali impiegate.

L'Ente autorizza BIP ad accedere alla propria sede e a coinvolgere il Dott. Antonio Cirò, della S.C. di Cardiologia Monza, e il Prof. Giorgio Annoni, Direttore della S.C. Geriatria, in qualità di Referenti per il Progetto per conto dell'Ente, mettendo a disposizione le proprie risorse professionali necessarie a raccogliere i dati e le informazioni organizzative e gestionali utili a condurre il Progetto. Tali dati e informazioni, che in ogni caso non includeranno dati personali relativi a pazienti od operatori, restano di proprietà dell'Ente e potranno essere utilizzati da BIP, esclusivamente in forma anonima e aggregata, per l'elaborazione indipendente della reportistica relativa e per eventuali pubblicazioni volte alla diffusione dei risultati del Progetto.

BIP opererà su mandato senza rappresentanza di Novartis, per conto di quest'ultima e sarà responsabile dello svolgimento delle attività progettuali e dei risultati delle analisi condotte. I servizi erogati da BIP saranno remunerati da Novartis secondo un separato accordo tra le due Parti. In relazione a tali valori, l'Ente si dichiara informato che Novartis sarà tenuta a pubblicare, in conformità all'art. 5 del Codice deontologico di Farmindustria, i dati relativi ad eventuali trasferimenti di valore effettuati a favore dell'Ente stesso ai sensi del presente Accordo.

Resta inteso che la stipulazione del presente Accordo non costituirà in modo alcuno, né direttamente, né indirettamente, un incentivo per l'Ente a raccomandare l'acquisto e/o l'utilizzo dei prodotti commercializzati da Novartis stessa.

Tutti i dati di persone fisiche afferenti alle Parti verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, ai Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;

- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al sopra riportato capoverso assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni di cui sopra continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine dell'Accordo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

La durata del presente Accordo è stimata in circa 12 mesi dalla data di ultima sottoscrizione, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipate per mutuo consenso delle Parti.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di BIP.

La normativa applicabile al presente Accordo è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente atto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

BIP dichiara di aver adottato un Modello Organizzativo nel rispetto del Dlgs n. 231/2001 pubblicato sul proprio sito web aziendale e di attenersi allo stesso.

Il presente Accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 18 comma 89 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà pubblicato nella scheda sintetica sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Ente

L'ASST di Monza

Per delega del Direttore Generale con
Deliberazione n. 476 del 24/04/2019

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Radice

Data e firma

Il Direttore Amministrativo

Dott. Stefano Piero Scarpetta

Data e firma

Per BIP

Data e firma

Copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO A

La rilevanza dello scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco è causato dall'incapacità del cuore di assolvere alla normale funzione contrattile di pompa e di soddisfare il corretto apporto di sangue a tutti gli organi. Esso può manifestarsi a qualsiasi età, può avere diverse cause - la più comune delle quali è una situazione patologica riguardante le arterie coronariche - e non è sempre clinicamente evidente: nello stadio precoce, i pazienti sono quasi del tutto asintomatici oppure avvertono sintomi lievi, quali un affanno solo per sforzi molto elevati.

La patologia è particolarmente diffusa. In Italia i dati epidemiologici indicano una prevalenza pari al 2%; pertanto, oltre 1 milione di persone è affetto da scompenso cardiaco. La maggior parte dei pazienti non è nelle condizioni di seguire un percorso diagnostico-terapeutico tempestivo, né efficace, né agevole, né ottimale; ciò accade, in generale, perché il *patient's journey* attuale risulta tortuoso e perché mancano ambulatori dedicati al corretto trattamento della patologia, con ricadute estremamente negative sia sullo stato del paziente, sia sulla situazione economica del sistema sanitario pubblico. Inoltre, l'assenza di elementi considerati con chiarezza come predittori di scompenso induce i clinici a consigliare ai soggetti a rischio cardiovascolare un'attenzione maggiore in termini di diagnostica preventiva (elevato numero di esami e correlate prestazioni sanitarie), senza che, per questo, si assista a un decremento delle ri-ospedalizzazioni.

Obiettivi del Progetto LEAP e razionali del promotore

Il progetto LEAP mira a migliorare la gestione dello scompenso cardiaco e a garantire una maggiore qualità di assistenza al paziente nel rispetto dei vincoli di sostenibilità del sistema sanitario. Gli obiettivi di miglioramento connessi all'attuazione del progetto sono riconducibili alle dimensioni di:

- efficienza organizzativa (es. miglioramento dei tempi medi di attesa per le visite specialistiche, incremento della percentuale di pazienti trattati a parità di risorse);
- economie di gestione (es. risparmi derivanti dalla riduzione del numero di ri-ospedalizzazioni; incremento del numero di pazienti visitati a parità di risorse disponibili);
- miglioramento della qualità della vita (es. migliorata percezione da parte del paziente e del *caregiver* dell'utilità del tempo trascorso in ospedale, miglioramento della qualità percepita del *patient flow*).

Novartis, nell'ispirare la propria attività al principio della centralità del paziente, è promotrice del progetto LEAP, nell'ambito delle proprie iniziative finalizzate al miglioramento e all'efficientamento dei percorsi di cura e di trattamento, in collaborazione con le strutture sanitarie dei centri clinici italiani che mostrino un interesse in tal senso. In particolare, Novartis intende supportare il sistema sanitario nell'area terapeutica cardio-metabolica, in cui è attiva con le proprie terapie innovative, sulla base di un'oggettiva necessità di ottimizzare e rendere realmente efficace il percorso di gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco.

Il progetto LEAP consentirà, inoltre, a Novartis di formare sulle tematiche organizzativo-gestionali relative al percorso paziente con scompenso:

- il proprio personale di territorio, che potrà partecipare, previa autorizzazione da parte del responsabile di progetto identificato dalla Direzione Sanitaria, agli incontri progettuali;
- il proprio personale di sede, attraverso l'accesso in forma aggregata e del tutto anonima ai risultati e alle evidenze del percorso progettuale.

In questo senso, la reportistica e i risultati del Progetto saranno di proprietà intellettuale di Novartis, che ne rilascerà copia gratuita all'Ente per uso interno e potrà utilizzare, senza limitazioni di tempo, i suddetti elaborati e i risultati del Progetto -anonimi e assolutamente indecifrabili come dati personali - per i propri fini scientifici, didattici/educazionali, di marketing, istituzionali, di pubblicazione e divulgazione.

Gestione del progetto e ruolo delle parti

Il progetto LEAP sarà gestito da BIP secondo le fasi di seguito riportate:

ANALISI: Mappatura delle attuali modalità di presa in carico dei pazienti con scompenso cardiaco da parte della S.C. di Cardiologia Monza dei centri interessati. La mappatura avverrà attraverso il coinvolgimento delle figure professionali rilevanti per questo percorso paziente, in particolare: clinici, infermieri, tecnici di laboratorio e referenti amministrativi. La raccolta delle informazioni avverrà attraverso interviste, osservazione diretta e sistematizzazione della documentazione esistente.

PIANO: Presentazione al centro delle risultanze delle analisi e delle leve di miglioramento identificate, privilegiando le soluzioni in grado di dar luogo a risultati di ottimizzazione a parità di risorse attualmente disponibili; contestuale definizione di un piano di implementazione degli interventi di ottimizzazione e degli indicatori di monitoraggio.

MONITORAGGIO: Monitoraggio del piano di implementazione presso il singolo Ente, con momenti periodici di verifica *in loco* dello stato di avanzamento. Aggiornamento dello stato di implementazione delle azioni di miglioramento e dei relativi indicatori di monitoraggio.

BIP sarà responsabile della gestione dell'intero percorso progettuale assicurando la presenza di personale qualificato con ampia esperienza nell'ottimizzazione organizzativo-gestionale dei percorsi paziente.

L'Ente garantisce la collaborazione del proprio personale coinvolto nelle diverse fasi progettuali stante l'impegno di BIP di minimizzare l'onere richiesto in fase di raccolta delle evidenze e di condivisione dei risultati.

Novartis, promotore dell'iniziativa, si impegna a non influenzarne in alcun modo lo svolgimento e l'esito.

Garanzie per l'Ente

Il progetto LEAP non prevede alcun onere a carico degli Enti e sarà remunerato da Novartis nel quadro delle collaborazioni Pubblico-Privato ai sensi dell'art 43 della l. 449/1997.

Le attività saranno gestite nel rispetto della normativa in materia di responsabilità amministrativa degli enti, di cui al D.lgs n. 231/2001 e delle norme vigenti contro qualsiasi forma di corruzione.

I dati personali dei contraenti saranno trattati nel rispetto dei principi, ivi compreso quello di riservatezza, previsti dal Regolamento (UE) n. 679/2016, in vigore dal 25 maggio 2018 e dal D.lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii), nonché da ogni altra normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali, anche futura, *ratione temporis* applicabile. Eventuali dati aggregati (non personali) che saranno comunicati dall'Ente a Bip saranno utilizzati da Bip esclusivamente per gli scopi connessi all'esecuzione del Progetto, come sopra descritti e non verranno comunicati o divulgati a parti terze.