

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 1706 DEL 14 NOVEMBRE 2024

ALLEGATO A

PROGETTO *“Istituzione Sperimentale dell’Osservatorio della Medicina di Popolazione (Population Health) nella Regione Friuli Venezia Giulia ”*

Responsabile: Dottor Luigi Castriotta

Coordinamento: Azienda Sanitaria Universitaria “Friuli Centrale”

Partner di Progetto: Azienda Sanitaria Universitaria “Giuliano-Isontina”, Azienda Sanitaria “Friuli Occidentale”, Università degli Studi di Trieste; Università degli Studi di Udine

DURATA: 48 mesi

Budget Complessivo preventivato: 3.096.580,00 €

SINTESI DEL PROGETTO:

Poiché la Sanità Regionale ha definito come obiettivi l’efficacia, l’efficienza, la sostenibilità e il superamento delle diseguaglianze negli interventi di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, ai fini della programmazione sanitaria risulta necessario istituire un Programma di Medicina di Popolazione. Tale programma coincide con l’istituzione di un Osservatorio che misuri continuamente, a livello di gruppi di popolazione coerenti con le ripartizioni territoriali delle istituzioni sanitarie e sociali, sia la salute (cioè il benessere fisico, mentale e sociale delle persone), sia l’accesso all’innovazione, alla formazione e informazione in sanità. Nei 4 anni di finanziamento del progetto saranno sperimentati su alcuni gruppi di bisogni sanitari i processi di acquisizione di dati che nel tempo, a livello territoriale, dovranno rappresentare un cruscotto di sorveglianza della coerenza tra gli obiettivi di policy e quelli di implementazione omogenea delle pratiche sostenibili migliori.

OBIETTIVO GENERALE:

Istituire l’Osservatorio di Medicina di Popolazione significa generare conoscenza e innovazione in sanità pubblica attraverso la raccolta, interpretazione e proiezione nel tempo di dati sanitari e intersettoriali. Questa conoscenza deve portare alla protezione e miglioramento a livello di popolazione dello stato di salute, dimostrando l’efficacia, efficienza, sostenibilità e equità degli interventi preventivi, clinici e organizzativi. Oltre alla corretta misura e messa a disposizione di dati, indicatori validi e descrizioni qualitative di pratiche, questo progetto istitutivo ha come obiettivo l’acquisizione di competenze territoriali non solo a livello di esperti ma anche nelle istituzioni (decisori), e tra operatori e cittadini. Ciò sarà attuato attraverso programmi di disseminazione digitalizzata e di formazione e informazione in presenza e a distanza. Il Programma si articolerà a partire dalla disamina retrospettiva di dati della vita delle comunità, per poi orientarsi alla creazione di modelli predittivi del futuro stato di salute della popolazione in funzione della possibile presa in carico e acquisizione delle best-practices che l’organizzazione socioassistenziale regionale progetta integrando fasi di sperimentazione e di consolidamento legislativo.

OUTPUT:

- Mappare dinamicamente a livello di Unità Territoriali gli indicatori di salute, sociosanitari, ambientali, di bisogno, di rischio e di efficacia, efficienza, sostenibilità e equità degli interventi preventivi, clinici e organizzativi previsti, nonché l’accesso alle best-practices cliniche e all’innovazione, alla formazione e all’informazione.
- Epidemiologici: Caratterizzare retrospettivamente il contesto nelle unità territoriali attraverso l’uso delle misure predefinite con la creazione di mappe geografiche dinamiche che dimostrano l’evoluzione e criticità passate e correnti
- Organizzativi: Mappare il contesto organizzativo con particolare riguardo a livelli di presa in carico di prevenzione, diagnosi, cura e esiti per definire gruppi di lavoro specifici

- Clinico-gestionali: Disegnare e deliberare gli interventi adattandoli al contesto; produrre modelli predittivi dell'evoluzione degli indicatori; eseguire un'analisi ex-ante di costo-efficacia degli interventi previsti; implementare gli interventi prima come progetti pilota dei quali verificare la tenuta e scalabilità.

PROGETTO “POPULATION HEALTH - Patologie Cardiovascolari”

Responsabile: Prof. Andrea Di Lenarda

Coordinamento: ASUGI

Partner di Progetto: Azienda Sanitaria Universitaria “Friuli Centrale”, Azienda Sanitaria “Friuli Occidentale”, Università degli Studi di Trieste

DURATA: 48 mesi

Budget Complessivo: 3.227.120,00 €

SINTESI DEL PROGETTO:

Il progetto è un innovativo programma di gestione integrata multidisciplinare tra ospedale e territorio basata su un programma rigoroso ed efficiente di ricerca e monitoraggio degli indicatori di qualità delle cure per identificare, anche con strumenti avanzati di intelligenza artificiale e grazie all'integrazione di fonti di dati eterogenee, i principali bisogni di salute, collegati al contesto sociodemografico, valoriale, comportamentale e psicoattitudinale ed al tema delle disuguaglianze. In questo modo sarà possibile attivare programmi di medicina di iniziativa, medicina di genere e di miglioramento della qualità delle cure e dell'intervento

terapeutico a target nel contesto cardiovascolare.

OBIETTIVO GENERALE:

Mappatura dei bisogni di salute, del rischio CV e delle differenze di genere in pazienti con patologia cardiovascolare o a rischio elevato di svilupparla, in presenza o meno di patologie croniche associate, per implementare in modo omogeneo le best practices in tutto il territorio regionale, garantendo l'equità di accesso al SSR e puntando alla aderenza ed alla costo-efficacia degli interventi ed al miglioramento di processi ed esiti del trattamento. L'obiettivo di questo progetto è quello di fornire le competenze utili per la definizione di programmi di miglioramento della salute CV utilizzando strumenti di prevenzione, di interventi educativi verso i pazienti attraverso la presa in carico e monitoraggio della cronicità tenendo conto dell'organizzazione della rete integrata ospedale-territorio.

OUTPUT:

- Epidemiologici: analisi e mappatura di indicatori di salute cardiovascolare, collegati al contesto sociodemografico, valoriale, comportamentale e psicoattitudinale ed al tema delle disuguaglianze, con specifico riferimento alle diverse aree regionali ed alle differenze di genere.
- Organizzativi: miglioramento organizzativo omogeneo della rete dei servizi territoriali, per aree e per genere; implementazione dei PDTA multidisciplinari e di programmi di medicina di iniziativa; miglioramento qualità, integrazione, sicurezza e fruibilità delle banche dati regionali
- Clinico-gestionali: miglioramento dell'aderenza del personale sanitario alle Linee Guida, dell'appropriatezza e costo-efficacia degli interventi terapeutici; della gestione multidisciplinare del paziente cronico guidata da un case manager; attivazione piattaforma digitale regionale in tutte le cardiologie regionali; standardizzazione dei percorsi grazie ad algoritmi di diagnosi e cura supportati da tecniche di intelligenza artificiale; diffusione in tutte le aree regionali degli ambulatori infermieristici; interventi di medicina di genere; ...
- Formativi: organizzazione di corsi di aggiornamento professionale, Master universitari, formazione manageriale e formazione sul campo in collaborazione con le Università regionali.

PROGETTO: "Integrazione di dati omici e clinici per personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore"

Responsabile: Prof. Antonio Paolo Beltrami

Coordinamento: Azienda Sanitaria Universitaria "Friuli Centrale"

Partner di Progetto: Università degli Studi di Padova; Azienda Ospedaliera Dei Colli di Napoli, Fondazione Ri.MED - Palermo

DURATA: 36 mesi

Budget Complessivo: 849.045,00 €

SINTESI DEL PROGETTO:

Il progetto si propone di personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore al fine di migliorare l'appropriatezza e l'aderenza terapeutica degli interventi mediante l'utilizzo di nuove tecnologie diagnostiche.

Nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca allo stadio terminale, il trapianto di cuore (HTx) rimane l'intervento di elezione per aumentarne l'aspettativa di vita. Tuttavia, tale procedura richiede che il paziente sia sottoposto a terapie immunosoppressive per tutta la durata della sua vita, per prevenire il rigetto del trapianto. Nei primi 3 anni post-trapianto, il Rigetto Acuto (AR) e le infezioni sono la principale minaccia alla sopravvivenza dei pazienti. Pertanto, per modulare la terapia antirigetto in questo periodo, tali pazienti sono monitorati mediante l'esecuzione di numerose Biopsie endomiocardiche (BEM): 14 solo entro il primo anno. Al contrario, la prevalenza del rigetto cronico (detto anche vasculopatia da allotrapianto cardiaco o CAV) aumenta all'aumentare del tempo trascorso dal trapianto (in particolare dal 5° anno). Tale complicanza determina una stenosi progressiva dei vasi coronarici, predisponendo a complicanze ischemiche e costituisce la principale causa di morte o di scompenso cardiaco (con conseguente necessità di ri-trapianto) dei pazienti sopravvissuti a un anno dall'intervento.

La diagnosi di rigetto acuto e cronico di trapianto cardiaco rimane ancora difficile poiché il rigetto si verifica spesso in pazienti asintomatici. Nonostante le BEM rimangano il "gold standard" per il monitoraggio e la valutazione del rigetto ed è prevedibile che lo saranno ancora nel prossimo futuro, esse sono altamente invasive ed hanno una bassa sensibilità, specialmente nel contesto cronico. Pertanto, il miglioramento delle conoscenze in ambito trapiantologico è auspicabile tanto per identificare nuove metodologie diagnostiche, quanto per suggerire nuove modalità di prevenzione del rigetto.

OBIETTIVO GENERALE:

Identificare potenziali biomarcatori, sia in pazienti sintomatici che asintomatici, che permettano di valutare il rischio di rigetto acuto e cronico, sfruttando le potenzialità delle scienze omiche (genomica, trascrittomica, dati di proteomica e lipidomica) coniugate ad algoritmi di machine learning.

Promuovere un intervento innovativo di gestione integrata che preveda la collaborazione tra le unità di trapianto cardiaco degli ospedali regionali e nazionali, creando un partenariato che spazia dalle scienze di base a quelle cliniche (comprese competenze istopatologiche e di biochimica clinica, inclusa la diagnostica delle malattie immuno-mediate) e chirurgiche per migliorare la gestione dei pazienti trapiantati.

OUTCOME:

- Creare una Biobanca diffusa e condivisa per la raccolta, la conservazione e la distribuzione dei Biomateriali e dei dati associati - BMaD).
- Effettuare analisi Omiche - genomica, miRNomica, trascrittomica, lipidomica, proteomica - su campioni di tessuto EMB e campioni di sangue delle coorti di pazienti trapiantati.
- Utilizzare approcci di apprendimento automatico per evidenziare i predittori più forti di diversi tipi di rigetti acuti (AR) e cronici (CR) nei casi di rigetto).

PROGETTO: *“Establishing a Well-being Economy pilot innovation site in Friuli Venezia Giulia for innovation, co-production and knowledge exchange.” (Creazione di un innovativo sito pilota sull'Economia del Benessere in Friuli Venezia Giulia per l'innovazione, la co-produzione e lo scambio di conoscenze)*

Responsabile: Christine Elizabeth Brown

Coordinamento: Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), Ufficio Regionale per l'Europa; Ufficio Europeo per gli Investimenti per la Salute e lo Sviluppo di Venezia

DURATA: 30 mesi

Budget Complessivo: 500.000,00 €

SINTESI DEL PROGETTO:

Le nuove politiche per l'Europa mirano a costruire e sostenere la salute e il benessere. Le istituzioni si stanno infatti concentrando su modelli innovativi per la creazione di società ed economie più sane in grado di garantire il benessere di tutti i cittadini, affinché questi siano in grado di realizzare il loro potenziale e partecipare pienamente alla vita e alla società. Sono necessari nuovi modi per promuovere la salute e il benessere, il welfare, la prosperità e l'inclusione per affrontare priorità come l'invecchiamento, la disoccupazione giovanile e le regioni rimaste indietro. Questo include anche le opportunità offerte dalle transizioni verdi e digitali e l'utilizzando nuovi modelli per il settore pubblico, le ONG e le imprese, in grado di fornire un valore comune oggi e alle generazioni future. Esistono prove evidenti che questi nuovi approcci possono produrre benefici: ad esempio, i benefici di un invecchiamento sano si sono tradotti per l'economia statunitense in un aumento del PIL del 4-5% derivante da un miglioramento dei risultati in termini di salute e dall'aumento dell'aspettativa di vita di un anno. Questi obiettivi sono al centro delle politiche e degli approcci dell'economia del benessere, con innovazioni promettenti in molti Paesi del mondo che mostrano benefici in termini di benessere ed equità. Alcuni esempi di applicazioni derivate dalle analisi dell'economia del benessere sono:

- nuovi modi per raccogliere entrate, come gli impact bond,
- la definizione degli investimenti, ad esempio attraverso il “well-being budgeting”,
- meccanismi legali e di responsabilità che pongono l'accento sul benessere e sull'equità, ad esempio attraverso un dovere sociale ed economico,
- la co-creazione di politiche e servizi con le comunità, ad esempio attraverso approcci politici partecipativi,
 - coinvolgere le imprese e dare forma ad ecosistemi commerciali per l'azione sul benessere e l'inclusione, ad esempio attraverso accordi e consigli per il benessere pubblici e privati,
- utilizzare le leve del settore pubblico in materia di occupazione e appalti per creare valore per le persone e le comunità.

L'iniziativa europea dell'OMS sull'economia del benessere è guidata dall'Ufficio di Venezia dell'OMS (Ufficio per gli investimenti per la salute e lo sviluppo), che sostiene i governi a livello locale e nazionale nell'attuazione di politiche e interventi per il benessere e l'equità nella salute, con il quale la Direzione Salute, politiche sociali e disabilità della Regione FVG collabora da diversi anni, ad esempio come membro della rete delle Regioni per la Salute dell'OMS, che terrà a Trieste il suo meeting annuale coinvolgendo 40 Regioni Europee di 28 Nazioni.

Il progetto si propone di istituire in Regione Friuli Venezia Giulia uno studio pilota di Economia del benessere (Well Being Economy), che avrà l'obiettivo di studiare le regole dei fenomeni sociali nella regione per formulare soluzioni concrete nell'attuazione di politiche e interventi per il benessere e l'equità nella salute, alla luce di tendenze demografiche, economiche, ambientali e sociali come l'invecchiamento della popolazione, il peggioramento della salute mentale, il divario urbano-rurale, l'aumento del costo della vita e il cambiamento climatico.

La Regione potrebbe inoltre fungere da ispirazione e promotore per altre regioni italiane nel passaggio ad approcci di economia del benessere.

OBIETTIVO GENERALE:

L'obiettivo generale è quello di aumentare la comprensione del potenziale degli approcci dell'economia del benessere e produrre soluzioni concrete e sostenibili con le comunità, le università, le imprese, la società civile, gli esperti e i gruppi svantaggiati, basandosi sulle risorse regionali e sulle risorse dell'OMS per l'economia del benessere.

Si intende avviare già dal primo anno una applicazione concreta di economia del benessere sul territorio della Regione FVG su una priorità tematica, ad esempio, l'invecchiamento sano e attivo e, dal secondo fornire proposte concrete per l'attuazione attiva da parte del FVG dell'economia del benessere e valutarne i risultati attesi in termini di miglioramento del benessere e dell'equità.

La Regione Friuli Venezia Giulia diventerebbe la prima Regione italiana a innovare sull'economia del benessere.

IMPATTO:

- Maggiore consapevolezza del contesto sanitario, economico, sociale e demografico della regione, degli asset, degli investimenti e delle politiche prioritarie per garantire un benessere sostenibile e l'equità nella salute per tutti e del potenziale degli approcci dell'economia del benessere.
- Maggiore visibilità e riconoscimento per la Regione FVG, all'interno e all'esterno dell'Italia, quale prima regione italiana che innova sull'economia del benessere. La Regione si unirà a un gruppo di città, regioni e nazioni che innovano nel campo delle transizioni salutari, tra cui Galles e Scozia (Regno Unito), Islanda, Finlandia, Lituania, Utrecht (Paesi Bassi).

PROGETTO *"Promoting cardiovascular Risk OptimizaTion to Enhance Cardiovascular Treatment and outcomes in ASUGI: PROTECT-ASUGI (Promuovere l'ottimizzazione del rischio cardiovascolare per migliorare il trattamento e gli esiti cardiovascolari in ASUGI: PROTECT-ASUGI)*

Responsabile: Prof. Gianfranco Sinagra

Proponente: Azienda Sanitaria Universitaria "Giuliano-Isontina"

DURATA: 24 mesi

Budget Complessivo: 227.910,00 €

SINTESI DEL PROGETTO:

La prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari riveste un'importanza fondamentale in termini di salute pubblica perché aiuta a ridurre eventi cardiovascolari che possono causare gravi disabilità e aumentare il rischio di mortalità precoce. Riducendo la frequenza e la gravità di questi eventi, si tende a migliorare la durata e la qualità della vita dei pazienti e si riducono i costi sanitari associati alla gestione delle complicanze. Infatti, la prevenzione secondaria aiuta a ridurre il numero di ricoveri ospedalieri, di interventi chirurgici ed impianto di dispositivi correlati alle malattie cardiovascolari, riducendo così i costi sanitari. Inoltre, contribuisce a mantenere la produttività della forza lavoro, riducendo l'impatto socioeconomico negativo associato alle disabilità e alle morti premature.

Il Progetto si propone di inquadrare il profilo di rischio cardiovascolare dei pazienti maggiorenni che hanno ricevuto una rivascolarizzazione coronarica e la gestione della prevenzione secondaria in termini di terapia prescritta e raggiungimento dei target terapeutici indicati dalle linee guida internazionali e loro impatto su nuovi eventi cardiovascolari, nuove rivascolarizzazione e mortalità.

Il progetto è uno studio di ricerca che si propone di partire con un'analisi osservazionale retrospettiva della popolazione maggiorenne trattata dall'Azienda Sanitaria Giuliano Isontina (ASUGI) in cui saranno inclusi tutti i pazienti maggiorenni che sono stati sottoposti ad una rivascolarizzazione coronarica (percutanea o chirurgica) dal 2010 al 2024. Saranno esclusi quelli con pregresso evento cardiovascolare di rivascolarizzazione coronarica prima del periodo di arruolamento (nel decennio precedente).

Al fine di realizzare tali obiettivi, risulta necessario procedere al trattamento di molteplici dati personali, relativi anche allo stato di salute dei pazienti che sono o sono stati in presi in cura da ASUGI. Tali dati saranno estratti sulla base di un'analisi dei dati presenti nei sistemi informatici in uso presso ASUGI tra cui CardioNET, G2 e repository RER (DHWH).

Il trattamento di dati personali per ricerca medica, biomedica e epidemiologica, avverrà in conformità con quanto previsto dall'art. 110, comma 1, secondo periodo del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice per la protezione dei dati personali) il quale, dispone, in particolare, che "il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice".

Si rappresenta che l'impossibilità di acquisire il consenso degli interessati è dovuta a ragioni di tipo organizzativo, economico e di risorse, tenuto conto dell'elevato numero di pazienti oggetto dello studio (circa 10.000) e che lo stesso rappresenta uno Studio retrospettivo e che il tempo necessario a raccogliere il consenso degli interessati potrebbe vanificare l'attualità della ricerca che riguarda un periodo lungo e in parte risalente nel tempo (dal 2010 al 2024), tale per cui alcuni pazienti potrebbero risultare già deceduti e/o non contattabili.

In un secondo momento verrà valutata l'opportunità di procedere alla sintetizzazione dello stesso set di dati reali che, in tal modo, saranno resi anonimi mediante un processo gestito da Insiel.

OBIETTIVO GENERALE:

Lo studio permetterà di comprendere e valutare l'evoluzione della gestione della prevenzione secondaria nella Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) Azienda e di identificare eventuali carenze di trattamento. I risultati di questo studio potrebbero avere un impatto significativo sulla pratica clinica,

fornendo evidenze per ottimizzare la gestione del rischio cardiovascolare ed i percorsi e migliorare gli esiti clinici dei pazienti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica. Questo permetterà di valutare l'efficacia dei percorsi di cura e prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari in ASUGI . I risultati di questo studio potrebbero avere un impatto significativo sulla pratica clinica, fornendo evidenze per ottimizzare i percorsi di gestione del rischio cardiovascolare migliorare gli esiti clinici e l'impatto su disabilità e costi dei pazienti con malattia coronarica.

Si valuterà l'opportunità di un confronto fra i risultati con i dati reali e i dati sintetici, per valutare la affidabilità e la sicurezza clinica, informatica, giuridica degli stessi. L'obiettivo della sintetizzazione è quello di generare un insieme realistico e verosimile di dati che mantenga le caratteristiche del dataset reale senza esporre a rischi i dataset reali degli interessati.

OUTPUT:

- Proposte di ottimizzazione dei percorsi di cura e prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari in ASUGI.
- Proposte di ottimizzazione dei percorsi di gestione del rischio cardiovascolare migliorare gli esiti clinici e l'impatto su disabilità e costi dei pazienti con malattia coronarica.

Si valuterà l'opportunità di un report sui risultati ottenuti con dati reali e dati anonimizzati tramite sintetizzazione.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE