

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it - informa@ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 634

del 30/10/2017

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Approvazione Schema Accordo di Programma tra ATS Brescia e Università degli Studi di Brescia per l'attuazione del Progetto denominato "Studio di identificazione precoce e stima della prevalenza del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) nel territorio dell'ATS di Brescia (Studio PRE-PKD Brescia)".

**II DIRETTORE GENERALE - Dr. Carmelo Scarcella
nominato con D.G.R. X/4615 del 19.12.2015**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Dr.ssa Annamaria Indelicato

Dott.ssa Lara Corini



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che la salute è la sfida centrale del nostro tempo e una buona salute è una risorsa fondamentale non solo per lo sviluppo personale, ma anche per quello sociale ed economico, rappresentando una dimensione importante della qualità della vita;

Atteso che la Legge regionale n. 23/2015 di evoluzione del Servizio Sociosanitario Regionale Lombardo attribuisce all'Agenda di Tutela della Salute un ruolo centrale nell'ambito della prevenzione e tutela della salute, ruolo agito anche attraverso l'effettuazione di campagne di screening mirate e valutazioni epidemiologiche specifiche;

Considerato che il Prof. Francesco Scolari della Cattedra di Nefrologia dell'Università degli Studi di Brescia, con nota del 14 settembre 2017 (atti ATS prot. n. 0085120/17), ha rappresentato a questa Agenzia l'opportunità di implementare uno Studio epidemiologico sul Rene Policistico Autosomico Dominante (ADPKD), per favorire l'identificazione precoce della popolazione potenzialmente affetta da ADPKD;

Valutato che:

- recenti studi su database amministrativi hanno evidenziato come il costo dei pazienti con ADPKD per il sistema sanitario aumenti sensibilmente al decrescere della funzionalità renale, data la correlazione tra il peggioramento irreversibile della malattia renale cronica e il ricorso a prestazioni sanitarie, con ricadute sulla qualità di vita dei soggetti;
- l'identificazione precoce dei pazienti affetti da ADPKD, volta a ritardare la progressione della malattia e l'inizio della dialisi (driver di costo con il maggiore impatto sul budget sanitario) potrebbe permettere di acquisire potenziali benefici in termini di sostenibilità economica e di outcomes;

Rilevato che la Direzione Sanitaria dell'Agenda, con nota prot. n. 0088038 del 26.09.2017, ha manifestato all'Università degli Studi di Brescia, Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica, l'intenzione di condurre lo Studio mediante la definizione di un Accordo di programma (allegato "A" al presente provvedimento, composto da n. 3 pagine), proposta assentita con nota mail del 09.10.2017 del Prof. Roberto Maroldi, Direttore del Dipartimento summenzionato (atti ATS prot. n. 0092790/17);

Preso atto che, in collaborazione con la Cattedra di Nefrologia dell'Università degli Studi di Brescia, si è provveduto alla stesura del Progetto denominato "Studio di identificazione precoce e stima della prevalenza del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) nel territorio dell'ATS di Brescia (Studio PRE-PKD Brescia)" che prevede la realizzazione di uno screening della malattia da eseguire nei familiari di primo grado dei pazienti già noti residenti sul territorio dell'Agenda (allegato "B" al presente provvedimento, composto da n. 3 pagine);

Precisato che l'attuazione dello Studio PRE-PKD Brescia è subordinata al reperimento di specifico finanziamento ottenuto mediante ricerca di sponsorizzazione esterna, ai sensi della normativa vigente in materia di contratti pubblici (Decreto L.vo n. 50/2016);

Vista la proposta presentata dal Direttore Sanitario, Dr. Fabrizio Speziani, qui anche Responsabile del procedimento, che attesta la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenda;

Dato atto che il parere di competenza del Direttore Sanitario è assorbito nella funzione esercitata dal medesimo in qualità di proponente;

Acquisiti il parere del Direttore Sociosanitario, Dr.ssa Annamaria Indelicato e del Direttore Amministrativo f.f., Dott.ssa Lara Corini che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;



D E C R E T A

- a) di approvare lo schema di Accordo di programma tra ATS Brescia e Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Brescia per l'attuazione del Progetto denominato "Studio di identificazione precoce e stima della prevalenza del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) nel territorio dell'ATS di Brescia (Studio PRE-PKD Brescia)" nei termini di cui all'allegato "A", composto da n. 3 pagine, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- b) di approvare altresì il Protocollo dello "Studio di identificazione precoce e stima della prevalenza del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) nel territorio dell'ATS di Brescia (Studio PRE-PKD Brescia)" nei termini di cui all'allegato "B", composto da n. 3 pagine, parte integrante del presente provvedimento;
- c) di stabilire che la durata dell'Accordo è fissata nel periodo di un anno, dal 01.01.2018 al 31.12.2018, arco temporale previsto per l'attuazione dello Studio;
- d) di rinviare a successivo provvedimento l'approvazione del bando per la ricerca di sponsorizzazione esterna per il finanziamento dello Studio, ai sensi della normativa vigente in materia di contratti pubblici (Decreto L.vo n. 50/2016);
- e) di delegare il Direttore Sanitario alla sottoscrizione dell'Accordo incaricandolo di porre in essere tutte le azioni conseguenti necessarie per dare concreta attuazione al progetto;
- f) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- g) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità al D.Lgs. n. 196/2003 e secondo le modalità stabilite dalle relative specifiche tecniche.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dr. Carmelo Scarcella

**SCHEMA DI
ACCORDO di PROGRAMMA per l'ATTUAZIONE dello
STUDIO EPIDEMIOLOGICO SUL RENE POLICISTICO AUTOSOMICO DOMINANTE
nel TERRITORIO dell'ATS di BRESCIA (STUDIO PRE-PKD BRESCIA)**

TRA

L'Agenzia di Tutela della Salute di Brescia (di seguito denominata anche "ATS di Brescia") con sede in Brescia – Viale Duca degli Abruzzi n. 15, Codice Fiscale e Partita Iva n. 03775430980, posta elettronica certificata protocollo@pec.ats-brescia.it – di cui il rappresentante legale *pro tempore* è il Direttore Generale Dr. Carmelo Scarcella, a ciò legittimato in forza della Deliberazione della Giunta Regionale di Lombardia n. X/4615 del 19.12.2015 – rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore Sanitario, Dr. Fabrizio Speziani, giusta delega di cui al Decreto D.G. n. _____ del _____

E

Il Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Brescia, con sede in Brescia – Viale Europa 11, Codice Fiscale 98007650173 e Partita IVA 01773710171, posta elettronica certificata dsmc@cert.unibs.it, qui rappresentato dal Direttore del Dipartimento, Prof. Roberto Maroldi,

PREMESSO CHE

- recenti studi hanno evidenziato come il costo dei pazienti con rene policistico autosomico dominante (ADPKD) per il sistema sanitario aumenti sensibilmente al decrescere della funzionalità renale, data la correlazione tra il peggioramento irreversibile della malattia renale cronica e il ricorso a prestazioni sanitarie, con ricadute sulla qualità di vita dei soggetti;
- l'identificazione precoce dei pazienti affetti da ADPKD, volta a ritardare la progressione della malattia e l'inizio del trattamento dialitico (driver di costo con il maggiore impatto sul budget sanitario) potrebbe permettere di acquisire potenziali benefici in termini di sostenibilità economica e di outcomes,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Articolo 1. Oggetto

Oggetto del presente Accordo è la realizzazione di uno Studio epidemiologico che prevede l'identificazione precoce della popolazione potenzialmente affetta da ADPKD, mediante la realizzazione di uno screening della malattia da eseguire nei familiari di primo grado dei pazienti stabilizzati già noti residenti sul territorio dell'ATS di Brescia.

Articolo 2. Modalità attuative

Il Progetto prevede tre linee di azione:

- Analisi dei database amministrativi per l'identificazione dei soggetti affetti da rene policistico autosomico dominante;
- Attivazione dello screening sul territorio: prevede il contatto da parte della ATS dei soggetti affetti da rene policistico autosomico dominante, al fine di predisporre l'invito, rivolto ai familiari di primo grado, per l'effettuazione dello screening mediante ecografia presso una struttura sanitaria presente sul territorio dell'ATS (e segnalata al momento del contatto). Si prevede di invitare 500 persone allo screening;

- Coordinamento clinico dello screening: nel caso di un successivo coinvolgimento delle altre U.O. nefrologiche delle ASST operanti nel territorio dell'ATS, per la creazione di un database centralizzato con tutte le informazioni cliniche ed epidemiologiche raccolte durante lo screening, il coordinamento clinico delle attività sarà affidato al Prof. Francesco Scolari, Professore Associato di Nefrologia della Università di Brescia e Direttore della U.O. di Nefrologia del Presidio ospedaliero di Montichiari.

Per il dettaglio operativo delle attività, si rimanda al Protocollo di Studio allegato al presente Accordo.

Il Progetto sarà attivato dopo l'acquisizione dell'autorizzazione del Comitato Etico Provinciale.

Art. 3 Responsabili scientifici dello Studio

Ciascuna delle parti nomina quali Responsabili Scientifici dello Studio Pre-PKD, rispettivamente:

- ✓ per l'ATS di Brescia: dr. Michele Magoni – Responsabile U.O. Epidemiologia
- ✓ per l'Università di Brescia: prof. Francesco Scolari – Cattedra di Nefrologia, Direttore della U.O. di Nefrologia e Dialisi del Presidio di Montichiari.

Art. 4. Analisi dei dati e pubblicazione dei risultati

L'analisi dei dati sarà effettuata congiuntamente da ATS di Brescia e dall'Università degli Studi di Brescia, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy.

I risultati dello studio saranno pubblicati su riviste di settore e presentati a convegni scientifici.

Articolo 5. Durata

La durata del presente Accordo è fissata nel periodo di un anno (dal 01.01.2018 al 31.12.2018), arco temporale previsto per l'attuazione dello Studio, fatto salvo il recesso anticipato di una delle Parti, che dovrà essere notificato con lettera A/R, ovvero tramite PEC, almeno 30 gg. prima della data della disdetta.

Art. 6 Finanziamento delle attività

Il costo del progetto, quantificato in € 60.000,00 (IVA esclusa), sarà interamente sostenuto con finanziamenti esterni, ottenuti mediante l'emissione da parte di ATS di specifico bando per la ricerca di sponsorizzazione, ai sensi della normativa vigente in materia di contratti pubblici.

La somma da riconoscere all'Università di Brescia per l'attività di coordinamento clinico (€ 15.000,00 (più IVA se dovuta) sarà versata da ATS Brescia alla conclusione del progetto, previa emissione di idonea fattura.

Art. 7. Registrazione

Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5 del D.P.R. 26/04/1986, n.131 e successive modificazioni, a cura e con spese a carico della parte richiedente.

Il presente Accordo non è soggetto all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del DPR 26/10/1972, n.642 – Allegato A – Tariffa parte I – articolo 2.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione si farà riferimento alle norme del Codice Civile.

Art. 8. Foro competente

Il Foro competente per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione o all'esecuzione del presente accordo è il Foro di Brescia.

Letto, sottoscritto e firmato digitalmente.

Per l'ATS di Brescia
Il Direttore Sanitario
Dr. Fabrizio Speziani

Per l'Università di Brescia
Il Direttore del Dipartimento
Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze
Radiologiche e Sanità Pubblica
Prof. Roberto Maroldi

All.:

Protocollo "Studio di identificazione precoce e stima della prevalenza del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) nel territorio dell'ATS di Brescia (Studio Pre-PKD Brescia)".

STUDIO DI IDENTIFICAZIONE PRECOCE E STIMA DELLA PREVALENZA DEL RENE POLICISTICO AUTOSOMICO DOMINANTE (ADPKD) NEL TERRITORIO DELL'ATS DI BRESCIA (STUDIO PRE-PKD BRESCIA)

RAZIONALE E OBIETTIVI DELLO STUDIO

L'Agenzia di Tutela della Salute di Brescia, in collaborazione con l'Università di Brescia – Cattedra di Igiene, intende realizzare un progetto che prevede l'identificazione precoce della popolazione potenzialmente affetta da ADPKD. Vista la natura genetica mendeliana della patologia, lo studio prevede la realizzazione di uno screening della malattia da eseguire nei familiari di primo grado dei pazienti già noti residenti sul territorio della ATS.

L'identificazione dei pazienti già affetti dalla patologia sarà effettuata consultando i database amministrativi correntemente utilizzati dall'ATS per la remunerazione delle prestazioni sanitarie da parte del Servizio Sanitario Regionale Lombardo (attività di ricovero e attività ambulatoriale), nonché dal database degli esenti e dagli archivi di patologia disponibili.

Recenti studi su database amministrativi hanno evidenziato come il costo dei pazienti con ADPKD per il sistema sanitario aumenti sensibilmente al decrescere della funzionalità renale, data la correlazione tra il peggioramento irreversibile della malattia renale cronica e il ricorso a prestazioni sanitarie, con ricadute sulla qualità di vita dei soggetti. L'identificazione precoce dei soggetti affetti da ADPKD, volta a ritardare la progressione della malattia e l'inizio della dialisi (driver di costo con il maggiore impatto sul budget sanitario) potrebbero permettere di acquisire potenziali benefici in termini di sostenibilità economica e di outcomes.

METODOLOGIA

Enti coinvolti

- ATS di Brescia (Coordinatore). Responsabile Scientifico: Dr. Michele Magoni, Responsabile U.O. Epidemiologia. Supporto organizzativo: Direzione Sanitaria;
- Università di Brescia. Responsabile Scientifico: Prof. Francesco Scolari, Cattedra di Nefrologia, Direttore della U.O. di Nefrologia e Dialisi del Presidio di Montichiari.

Analisi dei database e attività di screening

Il Progetto, della durata di un anno, prevede tre linee di azione, che saranno attivate dopo l'acquisizione dell'autorizzazione da parte del Comitato Etico Provinciale.

- **Analisi dei database amministrativi:** Prevede la ricognizione dei flussi informatici disponibili presso la ATS da parte degli uffici preposti, l'ingegnerizzazione dei modelli di analisi più appropriati per l'individuazione dei pazienti, la formalizzazione di una presa in carico dei dati per la conduzione dell'analisi nel rispetto della normativa vigente, l'acquisizione dei dati, la conduzione dell'analisi e la produzione di un report contenente i risultati dell'analisi sull'identificazione dei pazienti con Malattia Policistica Renale.
- **Attivazione dello screening sul territorio:** Prevede il contatto da parte della ATS dei pazienti affetti da malattia renale policistica, al fine di predisporre – mediante l'accesso all'anagrafe demografica dei comuni - l'invito, rivolto ai familiari di primo grado, all'effettuazione dello screening mediante ecografia presso una struttura sanitaria presente sul territorio della ATS (e segnalata al momento del contatto). Si prevede di invitare 500 persone allo screening.
- **Coordinamento clinico dello screening:** Prevede che il Prof. Francesco Scolari, Professore Associato di Nefrologia della Università di Brescia e Direttore della UO del Presidio di Montichiari diventi il centro di riferimento del Progetto per la ATS. Nel caso della necessità di un probabile successivo coinvolgimento delle varie strutture nefrologiche operanti nel territorio dell'ATS, il Prof. Francesco Scolari avrà la funzione di coordinatore delle stesse, raccogliendo in un database centralizzato tutte le informazioni cliniche ed epidemiologiche raccolte durante lo screening.

Analisi dei dati e pubblicazione dei risultati

L'analisi dei dati emersi dal progetto di screening mira a:

- valutare le caratteristiche cliniche dei pazienti identificati;
- ottenere un dato epidemiologico che comprenda, non solo i pazienti già tratti dai flussi amministrativi, ma anche quella porzione di patologia che ad oggi risulta "sommersa", fornendo quindi un dato particolarmente rappresentativo della realtà indagata.

I risultati dello studio saranno pubblicati su riviste di settore e presentati a convegni scientifici.

PREVENTIVO ECONOMICO

Il budget complessivo del progetto è preventivato in € 60.000,00, di cui € 45.000,00 ad ATS Brescia e € 15.000,00 all'Università degli Studi di Brescia, ripartiti secondo le voci di spesa previste nella tabella seguente.

Ente	Voce di spesa	Importo in €
ATS Brescia	Osservatorio epidemiologico: attività di analisi dei database e dei dati, aggiornamento software	10.000,00
	Assistente Sanitaria: reclutamento soggetti e caricamento dati	18.000,00
	Costi amministrativi	2.000,00
	Esecuzione 500 ecografie presso struttura convenzionata	15.000,00
Università di Brescia	Coordinamento clinico	15.000,00
	TOTALE	60.000,00

CRONOPROGRAMMA

Il progetto si svolgerà nel corso di 12 mesi (01.01.2018=31.12.2018), come da cronoprogramma di seguito riportato.

Attività	1-2-3	4-5-6	7-8-9	10-11-12
Finalizzazione protocollo di studio e presentazione CEP (ATSBS+UNIBS)	X			
Analisi database correnti, ingegnerizzazione modello e identificazione soggetti da invitare (ATSBS)	X			
Attività di screening territoriale (ATSBS)		X	X	X
Attività di coordinamento clinico (UNIBS)	X	X	X	X
Analisi dei dati e pubblicazione dei risultati (ATSBS+UNIBS)				X