



OGGETTO: Apertura Avviso pubblico per sponsorizzazione Progetto “Monitoraggio Clinico del Paziente Emicranico mediante Piattaforma Informatizzata”.

- R i c h i a m a t e:

- La D.G.R. n.VII/18575 del 05/05/2004 – con la quale la Giunta Regionale della Lombardia ha approvato le “Linee Guida per l’attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie Pubbliche e soggetti privati”, con l’obiettivo di fornire alle Aziende Sanitarie Locali e alle Aziende Ospedaliere nuovi strumenti gestionali per migliorare l’efficacia, l’efficienza e l’economicità delle prestazioni rese all’utenza;
- La D.G.R. n.VIII/7854 del 30/07/2008 “Aggiornamento Linee Guida per l’attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati profit e non profit”, con la quale sono state fornite indicazioni aggiuntive in relazione all’iter amministrativo, alle forme contrattuali attivabili, alla durata delle sperimentazioni e alle forme di controllo interno e regionale dei progetti attivati;
- La D.G.R. n.IX/4935 del 28/02/2013 “Integrazioni delle Linee Guida regionali per l’attivazione di collaborazioni tra aziende sanitarie pubbliche e soggetti privati in attuazione delle indicazioni contenute nella relazione annuale 2010 del Comitato dei controlli”;
- La Deliberazione n.262 del 09/04/2014 dell’allora A.O. Spedali Civili, con la quale è stato approvato il Bando standard per la sponsorizzazione di progetti;

- C o n s i d e r a t o:

- Che il Progetto “Monitoraggio Clinico del Paziente Emicranico mediante Piattaforma Informatizzata” è classificabile tra le tipologie di sponsorizzazione previste nel predetto Bando;
- Tenuto conto dell’istruttoria compiuta dalla Dott.a Roberta ET TAMIMI che, in qualità di Responsabile del procedimento, ne ha attestato la completezza;
- Preso atto che il Responsabile Amministrativo della Direzione Sanitaria Dott. Gian Luca FORNARI, proponente il presente provvedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;
- Acquisito il parere del Direttore Amministrativo,
- Acquisito il parere del Direttore Sanitario,
- Acquisito il parere del Direttore Sociosanitario,
- Il Direttore Generale

DECRETA

- a) di autorizzare il Progetto “Monitoraggio Clinico del Paziente Emicranico mediante Piattaforma Informatizzata” ed il relativo Avviso pubblico di ricerca di enti/aziende finanziatori (Allegato A, composto da n.4 pagine) unito al presente provvedimento a costituirne parte integrante, rientrante tra le tipologie di cui al Bando standard;

- b) di pubblicare l'Avviso ad esso correlato all'Albo on-line sul sito istituzionale di questa Azienda per un periodo di quindici giorni;
- c) di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.3-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m. e dell'art.12 comma 14 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015;
- d) di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo on line sul sito istituzionale dell'Azienda ai sensi dell'art.32 della Legge n.69/2009, dell'art.17 comma 6 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015.

~~~~~

Firmato digitalmente

Il Direttore Generale  
ASST degli Spedali Civili di Brescia  
Dott. Massimo Lombardo



In attuazione del Decreto n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ si rende noto che è emesso

## AVVISO PUBBLICO

di ricerca di Enti/Aziende Finanziatori per il Progetto

### Monitoraggio Clinico del Paziente Emicranico mediante Piattaforma Informatizzata

#### 1- CARATTERISTICHE PROGETTO

- a. Struttura coinvolta coordinatrice del Progetto: U.O.C. Neurologia - ASST Spedali Civili di Brescia
- b. Valore minimo del Progetto: euro 30.000,00 (al netto dell'I.V.A.)
- c. Figure professionali coinvolte: Medico Specialista in Neurologia – Personale amministrativo
- d. Durata del Progetto: 36 mesi
- e. Modalità di pagamento: Tre tranches annuali da €10.000 l'una, da versare anticipatamente, a partire dalla firma del contratto.
- f. Responsabile del Progetto e della relazione finale: dr.ssa Renata RAO

#### 2- SCADENZA DELL'AVVISO E LETTERE DI INTENTI

2.1 – Le lettere di intenti relative all'avviso, redatte in conformità al modello fac-simile riportato in calce al presente avviso, dovranno pervenire

##### **Entro e non oltre**

2.2 – Saranno considerate valide le lettere di intenti inoltrate, entro la data di scadenza dell'avviso, tramite una delle seguenti modalità:

- a mezzo di servizio postale, facendo fede, a tal fine, il timbro della data dell'Ufficio Postale accettante;
- a mezzo di e@mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [protocollo.generale@asst-spedalivicivi.it](mailto:protocollo.generale@asst-spedalivicivi.it)
- direttamente a cura dell'interessato o di persona delegata munita di copia fotostatica non autenticata di un documento di identità non scaduto, con sottoscrizione apposta allo sportello in presenza del dipendente addetto a ricevere la pratica.

2.3 Le offerte spontanee determineranno l'aggiudicazione della sponsorizzazione.

#### 3- DESCRIZIONE PROGETTO

##### Razionale del progetto.

La cefalea, secondo il Global Burden of Disease, tra tutte le patologie neurologiche rappresenta la seconda causa di anni vissuti con disabilità (YLDs), nonché la malattia con



maggior numero di anni persi per disabilità (DALYs). In particolare tra le cefalee primarie, l'emicrania costituisce la terza causa di YLDs nella fascia d'età compresa tra 15-49 anni.

La maggiore disabilità appare essere correlata alle forme di cefalea cronicizzata, in primis "emicrania cronica", cui seguono "cefalea a grappolo cronica", "cefalea cronica quotidiana". Tra le cefalee primarie, la forma di maggiore interesse – per prevalenza e disabilità correlata – appare essere l'emicrania. Essa si caratterizza per episodi di dolore ricorrenti nell'arco della vita, con frequenza e gravità diverse. Laddove l'andamento clinico tenda al peggioramento, con una cadenza quotidiana, o quasi, secondo i criteri diagnostici codificati dall'International Headache Society (IHS), si configura la condizione clinica di "emicrania cronica". Tale entità nosologica ha una prevalenza dell'1-2% nella popolazione emicranica. La ricorrente associazione con l'utilizzo eccessivo di farmaci sintomatici, codificata secondo i criteri IHS, come "Medication Overuse Headache" (MOH), rappresenta una complicanza di difficile gestione sia per la cronicità del dolore indotta, sia per la "dipendenza" dagli analgesici. Al di là dei sottotipi diagnostici, tuttavia, l'emicrania è una condizione clinica ad alta prevalenza nella popolazione generale, con caratteristiche intrinseche di cronicità per il fatto stesso che accompagna/affligge chi ne soffre, per quasi tutto l'arco della vita. I picchi di prevalenza e la ricaduta maggiore si osservano nella fascia di età giovane/adulta, ossia nella fase di maggiore produttività lavorativa e di elevato impegno sociale/familiare.

In Italia si stima che il 46% della popolazione adulta presenti una qualsiasi forma di cefalea primaria, in particolare: 11.6% emicrania, 42% cefalea di tipo tensivo, 3% cefalea cronica quotidiana. Relativamente alla Regione Lombardia, considerando una popolazione di circa 10 milioni di abitanti, si prevede una prevalenza pari a 1.200.000 soggetti affetti da emicrania, di cui circa 600.000 con una forma episodica a media/elevata frequenza (5-14 gg/mese) e 35.000 cronica (> 14 gg/mese per almeno 3 mesi).

Studi recenti hanno dimostrato in modo inequivocabile l'impatto dell'emicrania, in termini di sofferenza e disabilità per il paziente, nonché di ricadute e costi per la società nel suo complesso (ridotta produttività, importanti costi sanitari). Si stima che in Europa, in un anno, i costi diretti per paziente affetto da cefalea cronica, siano di circa € 3100 per gli uomini e di circa € 5400 per le donne. Uno studio multicentrico italiano riporta che solo il 27 % dei pazienti afferenti ad un centro cefalea con diagnosi di emicrania aveva già ricevuto tale diagnosi in precedenti visite mediche e meno del 5% aveva conseguito una terapia di profilassi.

Una recente analisi della corrente gestione delle cefalee a livello europeo suggerisce che il 50% dei pazienti che avrebbe necessità di essere assistito in centri specializzati, non riuscirebbe a trovare percorso di cura ed assistenza adeguati.

I dati di prevalenza della patologia e la necessità di garantire un intervento adeguato nel rispetto dei costi, come già definito dalla European Headache Federation in collaborazione con la campagna dell'OMS "Lifting The Burden", indirizzano verso una rete organizzativa costituita da più livelli di valutazione. Dati epidemiologici vengono a supporto del fatto che una fetta considerevole della popolazione possa essere efficacemente gestita ad un I livello di valutazione (MMG, pronto soccorso in casi selezionati); solo una quota minore necessiterebbe di specializzazioni superiori quali la consulenza neurologica, l'ambulatorio specializzato nella diagnosi e cura delle cefalee (livello II), il Centro Cefalee (livello III).

La "gestione" del paziente cronico è uno degli obiettivi prioritari del sistema sanitario regionale e nazionale. A tale riguardo ATS ed ASST Spedali Civili di Brescia, sono già da tempo impegnate in progetti per la "presa in carico" dei pazienti fragili e/o cronici.



Da qui l'esigenza di creare una rete efficiente tra la Medicina Generale del Territorio ed il Centro Cefalee, al fine di ottimizzare i percorsi di cura dei pazienti affetti da Cefalea Cronica.

Terapie di profilassi quali tossina botulinica ed anticorpi monoclonali anti-CGRP, presenti rispettivamente dal 2014 e dal 2019, ad oggi risultano essere gli unici trattamenti specifici per la prevenzione dell'emicrania. Si tratta, pertanto, di terapie relativamente recenti, specifiche per tipologia di pazienti e diagnosi, subordinate ad una corretta e competente valutazione clinica che ne stabilisca l'indicazione, anche in relazione al costo previsto per il SSN. Attualmente è già in atto una raccolta dati multicentrica relativa all'outcome dei pazienti in trattamento con terapie avanzate, di cui il nostro Centro risulta promotore. Alla luce della necessità di acquisire informazioni sull'andamento in real life e di monitorarne la risposta, si rende indispensabile al fine di potenziare questa attività disporre di un sistema informatico fruibile dal paziente.

#### Obiettivi del progetto.

Il presente progetto prevede la realizzazione di una piattaforma informatizzata volta alla realizzazione di una "cartella clinica" personalizzata per i pazienti con diagnosi di cefalea primaria.

Gli obiettivi che la piattaforma online si propone sono di seguito riassunti:

- a. presa in carico e management dei pazienti affetti da cefalea primaria afferenti al Centro Cefalee di Brescia, al fine di facilitarne la gestione nel lungo termine, in continuità con il sistema territoriale della medicina generale e con il sistema ospedaliero della ASST di riferimento;
- b. monitoraggio attivo di pazienti affetti da emicrania episodica ad elevata frequenza ed emicrania cronica in trattamento con tossina botulinica/anticorpi monoclonali anti-CGRP;
- c. ottimizzazione del data management.

La realizzazione della piattaforma informatizzata si propone, inoltre, il miglioramento del monitoraggio clinico assicurando la riduzione dell'attuale numero di pazienti persi al follow-up.

#### Risorse necessarie:

Per la completa attuazione del progetto si stima un periodo di 3 anni e le seguenti voci di spesa:

- Progettazione e sviluppo della piattaforma online
- Revisione annuale della piattaforma
- Consulenze informatiche
- Consulenze legali

## **4. PUBBLICITA'**

Il presente avviso viene pubblicato all'Albo on line e sul sito internet: [www.asst-spedalivicivili.it](http://www.asst-spedalivicivili.it) alla voce "ALBO PRETORIO | Bandi per Sponsorizzazioni" dal giorno \_\_\_\_\_



## LETTERA DI INTENTI (FAC SIMILE)

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, Via  
\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_ e P.I. \_\_\_\_\_, nella  
persona del legale rappresentante \_\_\_\_\_ facendo seguito  
all'avviso pubblico \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### CHIEDO

di poter partecipare alla selezione dei candidati alla sponsorizzazione in oggetto e dichiaro, fin da ora di accettare le condizioni contrattuali formulate nell'avviso e gli impegni, previsti dalla normativa in materia, che saranno meglio dettagliati nel contratto che si andrà a sottoscrivere.

Da allegare una lettera con evidenza di:

- breve illustrazione dell'attività svolta dalla Società che intende candidarsi per la sponsorizzazione
- l'indicazione del progetto cui va destinato l'importo offerto;
- entità della somma richiesta, con l'impegno a proseguire nell'erogazione sino alla conclusione del Progetto;
- impegno all'erogazione della somma;
- indicazione dell'indirizzo di posta elettronica ed il nominativo del proprio referente.

*Firma del Legale Rappresentante*

\_\_\_\_\_