Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

AVVISO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERSSE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DENOMINATO "*MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA) NEL CONTESTO DEL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DELL'ASSISTENZA SANITARIA: APPROCCI METODOLOGICI PER L'ANALISI"* PRESSO LA EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

1. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE PDTA. AVVIO DI UN PROGETTO DI COLLABORAZIONE

Il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) è stato istituito presso il Ministero della Salute con l'obiettivo, fra gli altri, di verificare che i finanziamenti erogati per il Servizio Sanitario nazionale siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini, secondo criteri di efficienza e appropriatezza (articolo 1, comma 288, della legge 27 dicembre 2005, n. 266). L'art. 1, comma 289, della medesima legge, così come modificato dall'art. 1, comma 798, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ha stabilito che, per le finalità di cui al citato comma 288, il Ministero della Salute possa avvalersi, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e strutture pubbliche o private, anche non nazionali, operanti nel campo della valutazione degli interventi sanitari.

Il Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019 ha istituito il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per la descrizione, valutazione, monitoraggio e verifica dell'attività sanitaria fornita da soggetti pubblici e privati accreditati in tutte le Regioni, comprese le Regioni a statuto speciale, nonché le Province autonome di Trento e Bolzano.
All'interno del NSG è stato individuato un sottoinsieme di 22 indicatori, cosiddetto "CORE", da utilizzare per valutare sinteticamente l'erogazione dei LEA da parte delle Regioni. Tali indicatori sono suddivisi in tre macro-aree:

- prevenzione collettiva a sanità pubblica;
- assistenza distrettuale;
- assistenza ospedaliera.

Le valutazioni del sottoinsieme costituiscono parte integrante del Sistema di verifica degli adempimenti LEA, di competenza del Comitato LEA, cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota integrativa di risorse prevista dall'art. 2, comma 68, della legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del decreto-legge n.95/2012 (convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012).

All'interno di NSG è previsto il monitoraggio, e relativa valutazione, di indicatori di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute. Il PDTA '*è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o condizione di salute*' (definizione utilizzata nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014).

Nell'allegato 1 del DM 12 marzo 2019, sono inseriti 10 indicatori di processo relativi a 6 PDTA patologia specifici, individuati sulla base dell'impatto delle patologie sulla popolazione e sull'assistenza sanitaria (broncopneumopatie cronico ostruttive-BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore operato della mammella nella donna, tumore operato del colon, tumore operato del retto), per cui esistono indicazioni di efficacia clinica. Per approfondimenti si rinvia al portale del Ministero della Salute, in particolare all'area tematica dedicata al Nuovo Sistema di Garanzia:
https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=vuoto

Pertanto, il Ministero della Salute – Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale – Ex Direzione generale della programmazione sanitaria, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, è da tempo impegnato nelle attività di progettazione, sperimentazione e applicazione di metodologie strumentali al monitoraggio ed alla valutazione dei PDTA e delle cure integrate nell'ambito del NSG.

Il monitoraggio e la valutazione dei PDTA - e in generale delle cure integrate - richiedono una profonda revisione delle metodologie ad oggi in uso per la valutazione dell'assistenza erogata per distinti ambiti di erogazione (assistenza sanitaria collettiva, territoriale e ospedaliera) e l'orientamento verso una metodologia che permetta di considerare in un'ottica unica il percorso del cittadino/paziente da un ambito all'altro, valorizzando le integrazioni tra i servizi.

Ad oggi, grazie all'attività svolta da un gruppo di lavoro multidisciplinare, multiprofessionale ed interistituzionale coordinato dal Ministero della Salute, è stata definita, sperimentata ed adottata una metodologia che ha consentito di calcolare, con la collaborazione delle Regioni, i risultati degli indicatori di processo di cui all'allegato 1 del DM 12 marzo 2019, istitutivo del NSG, a partire dall'anno di valutazione 2017 (per approfondimenti si rimanda alla pagina del portale ministeriale dedicata agli indicatori NSG-PDTA: https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=monitoraggioLea&tab=6)

Inoltre, la ex Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con la ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, ha avviato nel 2022 la sperimentazione del calcolo degli indicatori NSG-PDTA a livello centrale, grazie all'interconnessione dei flussi informativi nazionali del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Tutto ciò premesso, il Ministero della Salute intende proseguire e perfezionare le attività di monitoraggio e valutazione dei PDTA nell'ambito del NSG, approfondendo anche gli aspetti di valutazione economica e di integrazione delle cure in una logica di presa in carico globale dei pazienti, con particolare riferimento ai multipatologici e ai fragili.

Tali attività richiedono una riflessione scientifica accurata e sistematica, che veda coinvolte, insieme al Dicastero della Salute, le realtà istituzionali più avanzate e con expertise maturata nello specifico ambito scientifico.

Pertanto, al fine individuare Enti ed organismi pubblici con i quali avviare una proficua collaborazione ai sensi dell'art. 15 l.241/90m e s.m.i. per la realizzazione del progetto denominato "***MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA) NEL CONTESTO DEL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DELL'ASSISTENZA SANITARIA: APPROCCI METODOLOGI PER L'ANALISI"***, questo Dipartimento intende avviare una procedura per acquisire le eventuali manifestazioni di interesse.

2. DURATA E OBIETTIVO GENERALE

Le candidature dovranno essere finalizzate all'avvio di un Protocollo di Collaborazione con questo Dipartimento, della durata di **36 mesi**, per la realizzazione di un progetto con il seguente **obiettivo generale**:

- individuazione, validazione e sperimentazione delle metodologie necessarie per il monitoraggio e la valutazione, anche economica, di PDTA e cure integrate nell'ambito del Nuovo Sistema di Garanzia, in una logica di presa in carico globale dei pazienti multipatologici.

Tale obiettivo comprende:

- l'aggiornamento, ove opportuno, delle metodologie e/o dei prodotti già adottati dal Ministero della Salute, così come la definizione, la validazione e lo sviluppo di eventuali nuove metodologie e/o prodotti, con lo scopo ultimo di poter disporre di tutti gli elementi necessari per l'inserimento degli indicatori PDTA all'interno del sottoinsieme valutativo (cd. CORE) del NSG
- la selezione di ulteriori PDTA, rispetto a quelli già ricompresi nel DM 12 marzo 2019, da monitorare e valutare, anche economicamente, in una logica di presa in carico anche con riferimento a pazienti multipatologici.

3. OBIETTIVI SPECIFICI, PRODOTTI ATTESI E TEMPISTICA

Di seguito l'elenco degli obiettivi specifici e dei relativi prodotti attesi e delle tempistiche di massima identificate.

Obiettivo specifico 1. Supportare il Ministero della Salute nel coordinamento di un gruppo di lavoro dedicato allo sviluppo e all'implementazione degli indicatori per il monitoraggio dei PDTA/percorsi di assistenza integrata/presa in carico nell'ambito del NSG e in, generale, al perseguimento del suddetto obiettivo generale.

a) *Prodotto*: collaborazione alla programmazione e alla organizzazione delle attività del gruppo di lavoro e partecipazione attiva ai lavori
b) *Durata*: continua nei tre anni (con presenza nella sede ministeriale di almeno un esperto nel periodo delle riunioni, stimabili in circa 10/anno).

Obiettivo specifico 2. Effettuare una valutazione della metodologia finora sviluppata e applicata dal Ministero della Salute per il calcolo degli indicatori NSG-PDTA di cui all'allegato 1 del DM 12 marzo 2019, proponendo una eventuale revisione.

a) *Prodotto*: documento di analisi dei punti critici e revisione della metodologia in uso, anche attraverso l'eventuale aggiornamento del manuale e degli algoritmi di calcolo degli indicatori
b) *Durata*: nei primi due anni del progetto.

Obiettivo specifico 3. Proporre criteri generali per l'identificazione delle malattie, delle condizioni e delle problematiche per le quali sviluppare indicatori di monitoraggio di PDTA e di presa in carico dei pazienti multipatologici da introdurre in NSG, ulteriori rispetto a quelli riportati nell'allegato 1 al DM 12 marzo 2019.

Prodotto 1:

a) *Prodotto*: documento metodologico
b) *Durata*: entro il primo semestre.

Prodotto 2:

a) *Prodotto:* proposta di una selezione di PDTA in una logica di presa in carico del paziente da introdurre in NSG
b) *Durata*: entro il primo anno.

Obiettivo specifico 4. Realizzare uno studio di fattibilità che preveda indicatori per la presa in carico globale dei pazienti multipatologici in un'ottica di integrazione dei percorsi e delle cure.

a) *Prodotto*: studio di fattibilità
b) *Durata*: entro il primo anno.

Obiettivo specifico 5. Definire, validare e sperimentare nuovi indicatori dei PDTA/percorsi di assistenza integrata /presa in carico dei pazienti multipatologici identificati con i criteri di cui all'obiettivo specifico 3 da introdurre in NSG.

Prodotto 1)

a) *Prodotto*: elaborazione di un documento metodologico contenente una proposta di nuovi indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei PDTA individuati nell'obiettivo specifico 3
b) *Durata*: nel primo anno.

Prodotto 2)

a) *Prodotto:* validazione e sperimentazione dei nuovi indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei PDTA individuati nell'obiettivo specifico 3
b) *Durata*: nel secondo e terzo anno.

Obiettivo specifico 6. Proporre e sperimentare metodologie per valutare l'impatto economico dei PDTA sul sistema sanitario, in termini di "cost-effectiveness" e sostenibilità.

Prodotto 1

a) *Prodotto*: documento metodologico
b) *Durata*: entro il primo anno del progetto.

Prodotto 2

a) *Prodotto:* sperimentazione e risultati
b) *Durata:* nei due anni successivi, con primi risultati della sperimentazione al termine del secondo anno del progetto.

Obiettivo specifico 7. Proporre e applicare metodologie per lo studio e la valutazione dell'andamento temporale nazionale, inter-regionale e, ove possibile, intra-regionale degli indicatori NSG-PDTA di cui all'allegato 1 del DM 12 marzo 2019, e di quelli che saranno introdotti nel prosieguo.

a) *Prodotto*: documento con metodologia e risultati
b) *Durata*: entro il primo anno del progetto, con eventuali rivalutazioni negli anni successivi.

Obiettivo specifico 8. Sperimentare modelli tesi a misurare la variabilità del processo tra sottogruppi di popolazione, aree geografiche ed erogatori dell'assistenza con particolare riferimento ai cittadini "fragili", sia adulti che pediatrici (anche attraverso l'utilizzo di opportuni indici, come ad es. il Multisource Comorbidity Score – MCS, già utilizzato nell'ambito della metodologia attualmente in uso al Ministero della Salute, descritta nel manuale disponibile online nella pagina del portale ministeriale dedicata agli indicatori NSG-PDTA:https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=monitoraggioLea&tab=6)

Prodotto 1:

a) *Prodotto*: documento metodologico
b) *Durata*: entro il primo anno del progetto.

Prodotto 2:

a) *Prodotto*: sperimentazione dei modelli
b) *Durata*: entro il secondo anno del progetto.

Obiettivo specifico 9. Sperimentare modelli statistico-epidemiologici tesi a misurare l'impatto dei sistemi organizzativi sui percorsi assistenziali.

Prodotto 1:

a) *Prodotto*: documento metodologico per la modellizzazione dell'impatto dei PDTA e del loro effetto combinato con diversi aspetti organizzativi e di sistema, con particolare riferimento agli esiti clinici (effectiveness analysis)
b) *Durata*: entro il primo anno del progetto, con eventuali rivalutazioni negli anni successivi.

Prodotto 2:

a) *Prodotto*: sperimentazione dei modelli
b) *Durata*: entro il secondo anno del progetto.

Obiettivo specifico 10. Supportare il Ministero della Salute nella sperimentazione degli indicatori di processo dei PDTA per Disturbi mentali gravi, l'Infarto Acuto del Miocardio e per il Percorso nascita, già messi a punto, nelle 21 Regioni e P.A. e a livello centrale.

a) *Prodotto*: collaborazione alle attività del Ministero della Salute
b) *Durata*: nei primi due anni del progetto, con milestone al termine del primo anno

Obiettivo specifico 11. Proporre metodologie volte a misurare l'intero percorso sperimentato dai cittadini che comprenda le prestazioni sanitarie che, pur rientrando nei LEA, vengono erogate a spese del cittadino (out-of-pocket) e collaborare alla relativa sperimentazione.

Prodotto 1:

a) *Prodotto*: documento metodologico
b) *Durata*: nel primo anno del progetto.

Prodotto 2:

a) *Prodotto*: sperimentazione
b) *Durata*: nel secondo anno.

Obiettivo specifico 12. Proporre metodologie per la costruzione delle funzioni di valorizzazione e l'individuazione dei valori di riferimento per la definizione delle soglie di garanzia minima dell'erogazione dei LEA, nonché la definizione di ogni ulteriore elemento utile al fine di poter inserire gli indicatori PDTA nel sottoinsieme CORE del NSG e relativa applicazione agli indicatori disponibili. Per approfondimenti si rinvia al portale del Ministero della Salute, in particolare all'area tematica dedicata al Nuovo Sistema di Garanzia:

https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=Lea&menu=vuoto

Prodotto 1:

a) *Prodotto*: documento metodologico
b) *Durata*: entro i primi sei mesi del progetto.

Prodotto 2:

a) *Prodotto*: applicazione della metodologia
b) *Durata*: continua, nel corso del progetto, sulla base degli indicatori che saranno inseriti man mano nel sottoinsieme CORE.

Obiettivo specifico 13. Supportare, a livello tecnico-scientifico, le Regioni e Province autonome per la sperimentazione e l'applicazione degli indicatori PDTA e il Ministero della Salute per la sperimentazione del calcolo degli indicatori a livello centrale.

Prodotto 1:

a) *Prodotto*: supporto alle Regioni e P.A. per la sperimentazione e l'applicazione degli indicatori
b) *Durata*: continua per la durata del progetto.

Prodotto 2:

a) *Prodotto*: collaborazione all'attività di calcolo condotta a cura del Ministero della Salute (ex Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con la ex Direzione della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica), attraverso l'interconnessione dei flussi informativi nazionali (Nuovo Sistema Informativo Nazionale – NSIS), nel rispetto della normativa vigente del trattamento dei dati.

b) *Durata*: continua per la durata del progetto.

Obiettivo specifico 14. Validare le metodologie adottate anche attraverso la loro condivisione con la comunità scientifica internazionale.

a) *Prodotto*: collaborazione con il Ministero della Salute per l'elaborazione di paper scientifici e proposte per la loro sottomissione alle principali riviste indicizzate
b) *Durata*: continua per la durata del progetto.

Obiettivo specifico 15. Supportare il Ministero della Salute per lo studio e l'analisi dei risultati degli indicatori NSG-PDTA e la loro diffusione.

a) *Prodotto*: collaborazione nella elaborazione ed analisi dei dati raccolti, nonché nella attività di diffusione dei risultati ottenuti; supporto per eventuali eventi di comunicazione a cura del Ministero della Salute
b) *Durata*: durante lo svolgimento del progetto.

Obiettivo specifico 16. Prevedere attività di formazione interna per il personale del Ministero della Salute.

a) *Prodotto*: almeno 2 seminari, da tenere presso la sede ministeriale di Roma
b) *Durata*: durante lo svolgimento del progetto.

Per lo svolgimento degli obiettivi di collaborazione si richiede la presenza presso la sede del Ministero della Salute di almeno un esperto per almeno 200 giornate totali nei tre anni.

4. RUP

Ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 sono stati individuati quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) la dott.ssa **Lucia Lispi** e Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC) la dott.ssa **Cristina Giordani**.

5. DURATA - IMPORTO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Il progetto avrà una durata di 36 mesi dalla data di registrazione del protocollo di collaborazione, da parte degli organi di controllo per un importo complessivo pari a €. 480.000,00

6. MODALITÀ E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE

Potranno manifestare la propria disponibilità alla strutturazione di un protocollo di collaborazione finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di cui al punto 1) **esclusivamente Enti ed organismi pubblici**, anche in forma associata.

La Manifestazione di interesse, potrà essere inviata **entro e non oltre il giorno 11 NOVEMBRE 2024** tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo dgprog@postacert.sanita.it avendo cura di riportare nell'oggetto "**manifestazione di interesse per il progetto denominato "*MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA) NEL CONTESTO DEL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA DELL'ASSISTENZA SANITARIA: APPROCCI METODOLOGI PER L'ANALISI*"**

La Manifestazione di interesse dovrà essere corredata **a pena di esclusione**, della seguente documentazione:

- Istanza di manifestazione di interesse, redatta secondo lo schema allegato al presente Avviso (All.1);
- Progetto scientifico e gruppo di lavoro, massimo 10 pagine (All.2);
- Autocertificazione comprovante l'attività scientifica condotta nella materia in parola (All.3);
- Disciplinare (All. 4)

ULTERIORI INFORMAZIONI

Non saranno prese in considerazione manifestazioni di interesse pervenute in altre forme e/o trasmesse con altri mezzi di comunicazione.

Le istanze dovranno essere autocertificate ai sensi del DPR 445 del 2000. L'Amministrazione, procederà alla valutazione delle sole manifestazioni di interesse pervenute secondo le modalità sopra indicate.

Nel caso di istanza presentata da un raggruppamento di soggetti, deve essere individuato un soggetto capofila e devono essere chiaramente indicati ruoli e responsabilità di ciascun soggetto nell'ambito del raggruppamento.

Il Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale, successivamente alla scadenza del termine di presentazione della Manifestazione di interesse, provvederà alla nomina di specifica commissione con il compito valutare le proposte acquisite.

La procedura ed i criteri di valutazione sono esposti nello specifico disciplinare (All.4).

Il Dipartimento si riserva la facoltà di non procedere all'attivazione di alcuna collaborazione qualora non risultassero presentate proposte progettuali valutate di interesse.

RICHIESTA CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimenti in merito ai contenuti del presente avviso potranno essere inoltrate ai seguenti indirizzi a.stasio@sanita.it ; a.dreucci@sanita.it **entro e non oltre le ore 13.00 del 29 OTTOBRE 2024.**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'individuazione dei soggetti pubblici interessati e disponibili a presentare un progetto descritto nel disciplinare allegato al presente avviso, nel rispetto dei principi di libertà, concorrenza e parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I Dati raccolti saranno trattati ai sensi della L. 196/2003 e ss.mm.ii. nonché del Regolamento UE n. 2016/679 esclusivamente nell'ambito della presente procedura.

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it.

f.to IL CAPO DIPARTIMENTO

* Prof. Francesco Saverio Mennini

FRANCESCO
SAVERIO
MENNINI
22.10.2024
11:31:29 UTC

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Lucia Lispi

Referenti:

dott.ssa Antonella Stasio
dott. Alessandro Dreucci

**Il documento è firmato digitalmente ai sensi del d. lgs. n. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa."*