

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1095 del 27 SET. 2021

Oggetto: "Piano Nazionale Prevenzione e supporto al Piano Nazionale Prevenzione" Linea Progettuale 4 Progetto Obiettivo di PSN anno 2019. Presa d'atto del D.D.G. 561 del 08/06/2021. **Approvazione Progetto: PDTA per screening scompenso cardiaco**

L'istruttore (Dott. Ing. <u>Valentina Russo</u>)	Il Coordinatore dei Progetti di PSN (Dott. Ing. <u>Valentina Russo</u>)	Il Responsabile del Procedimento (art. 5 - <u>6</u> L. 241/90) (Dott. Ing. <u>Valentina Russo</u>)
--	---	---

Registrazione Contabile

Budget Anno 2021	Conto 20204010238	Importo €. 130.000,00	Aut. sub
Budget Anno	Conto	Importo	Aut. sub

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Premesso che:

- che con D.A. n. 32 del 24/01/2020 sono state adottate le schede progettuali relative alle singole linee previste dall'Accordo Stato – Regioni Rep. Atti n. 54/CSR del 31/03/2020 – per l'utilizzo delle risorse di Progetti Obiettivo di PSN per l'anno 2019; nel succitato Decreto Assessoriale n. 32 del 24/01/2020 è previsto, nell'ambito della Linea Progettuale 4 per le azioni relative al supporto del “Piano Nazionale della Prevenzione”, un finanziamento complessivo di euro 10.881.010,00;
- che con nota prot. 40522 del 13/11/2020 – Ripartizione fondi Progetto Obiettivo PSN 2019 Linea 4, il Serv. 5 del DASOE – invitava le Aziende Sanitarie, Ospedaliere e i Policlinici all'elaborazione di proposte progettuali;
- che con nota Prot. nr. 0020794 del 14/12/2020 questa ARNAS trasmetteva la scheda progetto denominata “Percorso Diagnostico – Terapeutico per lo screening dello scompenso cardiaco e la prevenzione della progressione in insufficienza cardiaca avanzata” elaborata dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima per un importo complessivo di €. 450.000,00;
- che con D.D.G. n. 561 del 21/06/2021 veniva richiesta la rimodulazione del suddetto progetto sull'importo massimo erogato pari a euro 130.000,00;
- che con nota Prot. nr. 0014614 del 06/08/2021 veniva trasmessa la rimodulazione progetto sull'importo massimo finanziato.

Atteso che, per effetto dei suddetti provvedimenti risulta approvato ed ammesso a finanziamento per l'ARNAS “Garibaldi” – **nell'ambito dei Progetti Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale annualità 2019 Linea 4 – “Piano Nazionale Prevenzione e supporto al Piano Nazionale Prevenzione”** – il progetto: “4.18 - PDTA per screening scompenso cardiaco”;

Preso atto:

- che con D.D.G. n. 561 del 21/06/2021, Accordo Stato – Regioni, è stata disposta a favore di quest'ARNAS l'assegnazione e liquidazione del 100% della somma per la realizzazione del progetto Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale anno 2019 per le attività attinenti all'Azione Progettuale 4 – “Piano Nazionale Prevenzione e supporto al Piano Nazionale Prevenzione” codice progetto: PSN_2019_L4_2.1_Screening.
- che con lo stesso decreto è dunque assegnata, in via prioritaria, la somma di euro 130.000,00 all'ARNAS Garibaldi di Catania per la realizzazione dell'azione progettuale 4.2.1 “Percorso diagnostico – terapeutico per lo screening dello scompenso cardiaco e la prevenzione della progressione in insufficienza cardiaca avanzata” erogata mediante emissione di mandato di pagamento con versamento sui sotto conti infruttiferi della contabilità speciale intrattenuti dall'ARNAS Garibaldi presso la Tesoreria Unica Statale.
- che in conformità al disposto di cui all'art. 4 del D.D.G. i Direttori Generali hanno l'obbligo di seguire scrupolosamente la realizzazione delle azioni progettuali in questione, secondo le indicazioni fornite nella scheda progettuale elaborata, pena il recupero della somma erogata.

Precisato che la gestione delle somme assegnate fa riferimento al seguente conto dello Stato Patrimoniale dell'A.R.N.A.S.: S.P. 20204010238.

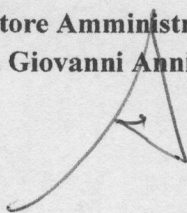
Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

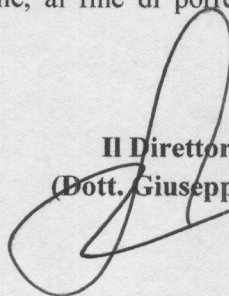
per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- 1. prendere atto** del D.D.G. n. 561 del 21/06/2021 procedendo all'avvio del progetto ammesso a finanziamento, come dettagliatamente contenuto nella scheda di progetto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e di seguito riportata.
- 2. disporre** l'avvio delle azioni e degli interventi correlati alle linee progettuali oggetto di finanziamento di cui al presente provvedimento.
- 3. nominare** quale Responsabile di Progetto il Prof. Michele Gulizia, Direttore U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima.
- 4. individuare** i Dirigenti Medici Cardiologi, il Coordinatore infermieristico ed i collaboratori professionali sanitari infermieri dell'U.O.C di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, quali figure del team di progetto coinvolti.
- 5. dare mandato** al Responsabile di Progetto, di realizzare le attività previste secondo il cronoprogramma degli interventi e delle azioni riportato all'interno il documento rimodulato e trasmesso con nota Prot. nr. 0014614 del 06/08/2021.
- 6. avviare** le procedure di reclutamento delle figure previste e gli approvvigionamenti necessari per la realizzazione delle attività progettuali, così come descritto nella scheda di progetto.
- 7. munire** la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine di porre in essere gli adempimenti conseguenziali.

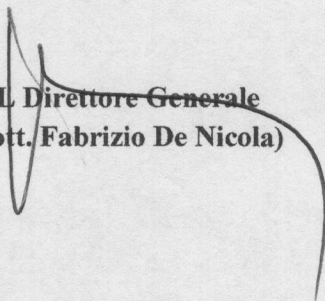
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



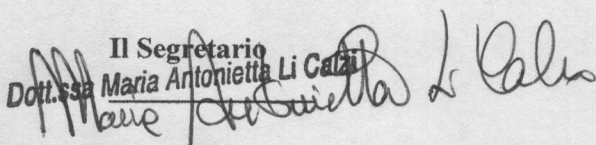
Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno e ritirata il giorno

L'addetto alla pubblicazione
.....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal..... al - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 L.R. n.30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania.....

Il Direttore Amministrativo
.....

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il	Prot. n.
---	---------------

Notificata al Collegio Sindacale il	Prot. n.
---	---------------

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. del.....
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

COD PROG: PSN_2019_L4_2.1_screening

Linea 4 – Piano Nazionale Prevenzione e supporto al Piano Nazionale.

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO PER LO SCREENING DELLO SCOMPENSO CARDIACO E LA PREVENZIONE DELLA PROGRESSIONE IN INSUFFICIENZA CARDIACA AVANZATA.

Direttore Unità Complessa di Cardiologia, Osp. Garibaldi Nesima – Prof. Michele M. Gulizia

Progetti Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale 2019

Rimodulazione secondo budget regionale assegnato.

Linea progettuale	Linea 4 – Piano Nazionale Prevenzione e supporto al Piano Nazionale
Responsabile Progetto	Prof. Michele M. Gulizia Direttore Unità Complessa di Cardiologia, Osp. Garibaldi- Nesima, A.R.N.A.S. GARIBALDI, Catania.
Descrizione attività prevista nella scheda progettuale regionale	2.1 Screening
Titolo del Progetto	Percorso diagnostico-terapeutico per lo screening dello Scompenso Cardiaco e la prevenzione della progressione in Insufficienza Cardiaca Avanzata.
Costo Complessivo	€ 130.000,00

Descrizione della progettuale

Fabbisogno	Premessa: L'emergenza sanitaria causata da Covid-19 ha evidenziato, in maniera drammatica, l'importanza della prevenzione di fenomeni non del tutto inattesi. In ambito cardiovascolare, oggi la priorità è adeguare l'offerta assistenziale alla situazione attuale, soprattutto per quanto riguarda la gestione delle cronicità, tra cui lo Scompenso Cardiaco (SC), sia in termini di popolazione coinvolta (<i>in Sicilia circa 40-50.000 persone affette da SC a prescindere dai valori di frazione di eiezione ventricolare sinistra</i>) che di risorse da allocare.
-------------------	---

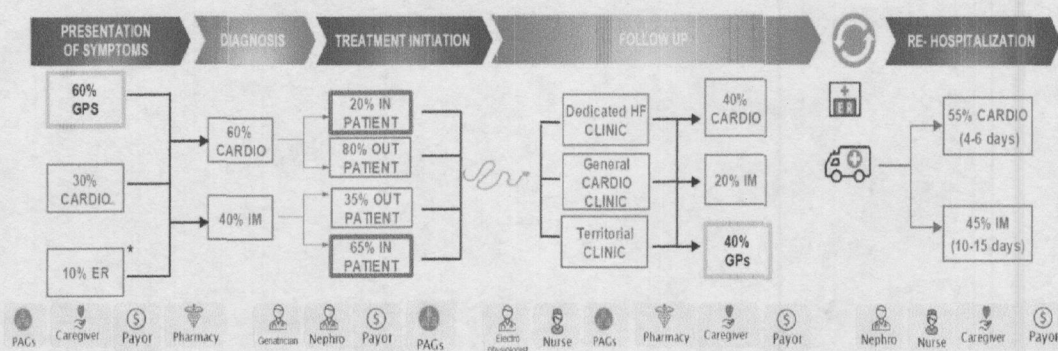
Fabbisogno

Il timore di contagi da COVID-19 in ambito ospedaliero e la necessità di gestire esclusivamente le urgenze, sono fattori che costringono, in questo momento, i pazienti cardiopatici distanti dagli ambulatori.

Allo stesso tempo emerge la necessità di rivedere la visione “ospedalocentrica” nella gestione del paziente cronico, ed affermare un principio di **Gestione Integrata** che, tenendo conto della complessità del Patient Journey, definisca **ruoli e responsabilità condivise tra tutti gli attori coinvolti**.

Risulta necessario **favorire la collaborazione tra hub ospedaliero e territorio**, il cui ruolo dovrebbe essere cruciale **nell’ottica di una riduzione di eventi acuti e riospedalizzazioni attraverso il monitoraggio di specifici indicatori e la gestione delle terapie innovative**, oggi complessa da un punto di vista burocratico.

Figura 1. Il percorso del paziente con Scompenso Cardiaco.



Source: Stethos Market Research 2018 – Patient Journey

Lo **scompenso cardiaco cronico** è una patologia cronica ampiamente diffusa su tutto il territorio italiano e con uno tra i **più elevati impatti sulla sopravvivenza, sulla qualità della vita e sull’assorbimento di risorse**, rappresentando la **prima causa di ricovero** per patologia cardiovascolare.

Il paziente con Scompenso Cardiaco sempre più spesso è affetto da multipatologie croniche che potrebbero compromettere l’efficacia e la sicurezza dei consueti trattamenti a base di inotropi, diuretici, cinetici e betabloccanti.

A partire da marzo 2017 è disponibile in Italia un approccio terapeutico innovativo per lo scompenso cardiaco a ridotta frazione di eiezione: un ARNI (*Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor*) a base di sacubitril/valsartan, che ha permesso un innovativo approccio al potenziamento del sistema dei peptidi natriuretici, con l’obiettivo di superare i limiti riscontrati con le strategie terapeutiche fino ad oggi disponibili.

L’associazione sacubitril/valsartan (S-V), capostipite della nuova classe degli ARNI, è un complesso cristallino composto da sacubitril (AHU377) – pro-farmaco trasformato via esterasi in LBQ657, un inibitore altamente selettivo della neprilisina – e da valsartan, bloccante selettivo del recettore AT1 dell’angiotensina II.

Dopo l’assunzione, S-V rilascia sacubitril e valsartan in rapporto molare 1:1, **rappresentando una vera e propria rivoluzione in cardiologia e in medicina generale**.

Fabbisogno

Definizione del problema:

Le linee guida ESC 2016, lo statement HFA-ESC 2018, la Consensus AAC 2019 e il documento ANMCO 2019 sottolineano l'indicazione all'introduzione precoce della terapia orale *disease modifier* già durante l'ospedalizzazione, come confermato da due recenti trials sugli ARNI (*Transition e Pioneer HF e sottoanalisi*), con pazienti arruolati in ospedale dopo la stabilizzazione clinica, in cui si evidenziano la sicurezza e l'effetto positivo di sacubitril/valsartan su importanti endpoints surrogati come i biomarcatori e sugli endpoints clinici esploratori, in particolare una netta riduzione delle riospedalizzazioni a breve distanza dalla dimissione.

Tenendo conto dell'evidenza di superiorità di sacubitril/ valsartan su enalapril, dimostrata nel *PIONEER-HF*, e della sicurezza e tollerabilità dimostrate nel *TRANSITION*, il recente documento di consenso della Società Europea di Cardiologia raccomanda di considerare sacubitril/valsartan come farmaco di prima linea al posto di un ACE-inibitore o di un sartano nei pazienti ricoverati in ospedale per scompenso cardiaco acuto, indipendentemente dalla presenza di uno scompenso de novo o di un peggioramento di una condizione già nota. La regola guida "*inizia con bassa dose, titola lentamente, punta al dosaggio target*" dovrebbe garantire un trattamento ottimizzato nella maggioranza dei pazienti, con una quota di almeno metà dei soggetti trattati con dosaggi target.

Gli effetti benefici e quelli collaterali che derivano dai farmaci suddetti cominciano ad essere conosciuti dai cardiologi che stanno costruendo una solida esperienza nell'uso di questi farmaci innovativi, **ma sono poco conosciuti agli specialisti di Medicina Generale e agli internisti.**

Emerge pertanto, in modo sempre maggiore, **la necessità della figura di uno specialista cardiologo con competenze specifiche nell'ambito della gestione di terapia farmacologiche complesse per la cura dello SC, per prevenire il deterioramento dello SC nella sua forma avanzata.**

È indispensabile quindi creare un **percorso diagnostico-terapeutico per lo SC** che preveda uno **screening quanto più ampio dei soggetti**: 1) a rischio di SC; 2) affetti da SC in fase iniziale per evitarne la cronicizzazione; 3) con SC cronico conclamato per evitare la progressione nella forma avanzata, che presenta la più elevata percentuale di mortalità cardiaca e per tutte le cause.

Per facilitare il **processo di educazione del paziente e di informazione al medico di Medicina Generale**, si deve valutare la **presenza di multicronicità**, si devono considerare eventuali **trattamenti in corso**, si devono **preparare e consegnare opuscoli informativi** e si deve **creare una rete di specialisti adeguatamente formati** alla gestione delle possibili complicità dello SC.

La corretta gestione delle multicronicità di cui sono affetti questi pazienti e degli effetti collaterali sarà quindi **fondamentale per ottimizzare la qualità di vita e i risultati a lungo termine dei pazienti.**

Fabbisogno	L'età media della popolazione nella quale queste nuove terapie trovano indicazione è notevolmente aumentata mettendo lo specialista Cardiologo e il Medico di Medicina Generale a confronto per la gestione di multicronicità e terapie innovative. Allo stato attuale non esistono chiare linee guida e indicazioni precise su come effettuare il monitoraggio nel tempo dei pazienti con SC in terapia con l'associazione S-V. Inoltre, non esiste nella provincia di Catania una rete di specialisti formati alla gestione di queste specifiche complicanze. Il risultato di una eventuale non appropriata gestione dei pazienti con SC determina un aumentato rischio che: - l'elevata efficacia di terapie innovative venga vanificata da una non corretta gestione del paziente con SC, spesso trattato con terapie ad alto costo altrimenti sostituibili e prorogabili in una fase più avanzata; - non vengano applicate con la dovuta attenzione tutte le misure attuabili allo scopo di ridurre al minimo il rischio di recidive cardiovascolari, di re-ospedalizzazioni e di eventi avversi; - il paziente e il Medico di Medicina Generale non vengano adeguatamente informati riguardo il rischio di recidiva cardiovascolare e di deterioramento della funzione cardiaca a medio-lungo termine; - l'ingravescenza dei sintomi e gli eventuali effetti collaterali a lungo termine non vengano gestiti da un team multidisciplinare specializzato in queste problematiche.
Descrizione attività previste	1. Creazione di percorsi diagnostico-assistenziali per lo screening e la gestione condivisa dei pazienti con Scompenso Cardiaco, con o senza multicronicità, sottoposti a trattamento con S-V per la prevenzione dell'insufficienza cardiaca avanzata (Progetto Biennale). 2. Creazione e Attivazione di un Gruppo di Miglioramento ECM che includa Cardiologi e Medici di Medicina Generale che abbia la finalità di: • definire il percorso intraospedaliero del paziente con SC, valutando l'opportunità data dal ricovero di poter ottimizzare la terapia farmacologica e validando un modello sostenibile di visita virtuale (cardiologi); • proporre, in collaborazione con il territorio (medici di medicina generale), un modello di gestione semplice telefonica del follow-up del paziente con SC, attraverso questionario validato per la stratificazione del rischio, implementando azioni concrete a supporto; • valutare l'utilizzo di una agenda elettronica condivisa tra ospedale e

	figure operanti a livello territoriale per il tempestivo consulto da parte dell'Ambulatorio di riferimento per la Prevenzione e per la Gestione delle complicanze dei pazienti con SC avanzato (<i>cardiologi + medici di medicina generale</i>). 3. Elaborazione e divulgazione di opuscoli informativi per i pazienti ed i medici curanti per lo screening e la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco e per la prevenzione e la gestione territoriale di quelli in trattamento con i nuovi farmaci inibitori dei recettori dell'angiotensina (ARB) e della neprilisina.						
Risultati Attesi	Con il suddetto progetto ci proponiamo di rendere più efficace ed efficiente: • uno screening di prevenzione dei soggetti a rischio di SC • la gestione dei pazienti con SC • la prevenzione delle complicanze di quelli con insufficienza cardiaca avanzata, in presenza e/o in assenza di trattamento farmacologico con i nuovi farmaci inibitori dei recettori dell'angiotensina (ARB) e della neprilisina. La realizzazione di un Centro Avanzato di trattamento dello Scompenso Cardiaco ci consentirà di migliorare la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco e multicronicità anche mediante l'utilizzo di terapie innovative, permettendoci di risparmiare su altre opzioni terapeutiche ad alto costo. La creazione e l'avvio di un Ambulatorio di riferimento per lo SC, replicabile in altri Centri cardiologici siciliani, rappresenta inoltre uno dei primi tentativi di gestione clinica integrata nei pazienti con SC prima che diventi avanzato al fine di creare una rete preventivologica di Centri/Ambulatori per lo Scompenso Cardiaco in Sicilia.						
Tempi di attuazione		1 me se	2 me se	4 me se	6 me se	8 me se	12 me se
	Creazione e formazione di una rete multidisciplinare di specialisti per la gestione del paziente con SC						
	Elaborazione di una scheda informatica (Registro) per la registrazione dei dati multiparametrici e delle multicronicità dei pazienti con scompenso cardiaco e di quelli con SC avanzato da sottoporre a trattamento con S-V.						
	Realizzazione all'interno della Cardiologia con UTIC del P.O. Garibaldi-Nesima di un Centro Avanzato di trattamento dello Scompenso Cardiaco e di un Ambulatorio di riferimento per la Prevenzione e per la Gestione delle complicanze dei pazienti con SC avanzato cui possano afferire i pazienti provenienti da tutte le strutture cardiologiche e dagli ambulatori cardiologici della Provincia di Catania e comunque dalla Sicilia Orientale.						

	Elaborazione di algoritmi di gestione riguardo alla gestione delle complicanze nei pazienti con SC cronico e di quelli con SC avanzato in trattamento con farmaci inibitori dei recettori dell'angiotensina (ARB) e della neprilisinina.						
	Elaborazione e divulgazione di opuscoli informativi per i pazienti ed i medici curanti per lo screening e la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco e per la prevenzione e la gestione territoriale di quelli in trattamento con i nuovi farmaci inibitori dei recettori dell'angiotensina (ARB) e della neprilisinina.						
	Creazione e Attivazione di un Gruppo di Miglioramento ECM che includa Cardiologi e Medici di Medicina Generale. Aggiornamento rivolto a MMG sulle attività svolte e sui protocolli elaborati.						
	Avvio delle attività del Centro Avanzato di trattamento dello Scompenso Cardiaco e dell'Ambulatorio di riferimento per la Prevenzione e per la Gestione delle complicanze dei pazienti con SC avanzato.						
Referente aziendale e profili aziendali coinvolti	Referente Aziendale: Prof. Michele M. Gulizia - Direttore UOC di Cardiologia - P.O. Garibaldi-Nesima, ARNAS Garibaldi di Catania –						
	Profili Aziendali coinvolti: - Direttore Sanitario ARNAS Garibaldi Catania - Dirigenti Medici Cardiologi ARNAS Garibaldi di Catania - Coordinatore Infermieristico UOC di Cardiologia - P.O. Garibaldi-Nesima, ARNAS Garibaldi di Catania - Collaboratori Professionali Sanitari Infermieri						
	Profili extra Aziendali coinvolti: - Direttore Sanitario ASP Catania - Medici di Medicina Generale ASP di Catania						
Piano finanziario							
Descrizione	Euro	Numero			Durata		Totale singola voce (Euro)
BENI							
Attrezzatura informatica (hardware, software, strumentazione, area web, ore di programmatore informatico per la	€. 5.000,00						€. 5.000,00

realizzazione database e agenda elettronica condivisa ospedale-territorio)				
SERVIZI				
Apparecchiature elettromedicali multiparametriche e di telemedicina	€. 30.000,00			€. 30.000,00
Creazione e Attivazione di un Gruppo di Miglioramento ECM di Cardiologi e Medici di Medicina Generale (costi ECM Agenas, costo provider, realizzazione corso e testi, presentazioni Ppoint, gestione discenti, costi piattaforma digitale webinar per tutti gli incontri, affitti sale (se in presenza), costi audio/video, ristorazione (light lunch - se in presenza), inviti e stampa materiale cartaceo)	€. 3.000,00		2 mesi	€.3.000,00
Elaborazione e divulgazione di 2.500 opuscoli informativi per i pazienti ed i medici curanti per lo screening e la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco e per la prevenzione e la gestione territoriale di quelli in	€. 3.000,00			€.3.000,00

trattamento con i nuovi farmaci inibitori dei recettori dell'angiotensina (ARB) e della neprilisina.				
RISORSE UMANE				
Borsa di studio o contratto a termine per # 1 Medico specialista in Cardiologia	€. 54.000,00	1	12 mesi	€. 54.000,00
Borsa di studio o contratto a termine per Data manager con competenze di Statistica Biomedica	€. 20.000,00	1	12 mesi	€. 20.000,00
Borsa di studio o contratto a termine per Segretaria	€. 15.000,00	1	12 mesi	€. 15.000,00
Totale				€. 130.000,00