



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA



(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)
Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050996111
Regione 090 - Azienda 901

Allegato A

Value Data-Horizon. Oggetto: Miastenia Gravis

PREMESSA

Il Progetto VALUE DATA interviene su ambiti diversi della gestione delle politiche del farmaco, intercettando il bisogno di ottimizzazione delle condizioni di lavoro comuni delle Aziende Sanitarie.

Nella sua prima attuazione sono state realizzate due applicazioni: «Value Data Studi» e «Value Data MEAs», dimostrando risultati concreti che si sono tradotti in risparmi tangibili, maggiore efficienza operativa e in un significativo miglioramento della gestione delle politiche del farmaco evidenziando, inoltre, le potenzialità della collaborazione pubblico-privato.

Value Data ha anche rappresentato un concreto esempio di “*monitoraggio digitale del lavoro*”, di “*gestione algoritmica*” per favorire l'aumento dell'efficienza e di *lean* applicato ai processi lavorativi in sanità. Il progetto è stato scelto come “caso studio” per l'ambito sanitario all'interno della pubblicazione “*Algorithmic Management practices in regular workplaces: case studies in logistics and healthcare*”. Il documento è stato redatto congiuntamente dal Joint Research Centre della Commissione Europea e dall'International Labour Organization, e pubblicato dal Publications Office of the European Union a febbraio 2024; vedi caso: Italian Healthcare 1 - <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC136063>.

I risultati raggiunti hanno rappresentato la base per elaborare uno sviluppo ulteriore della metodologia Value Data da applicarsi alle attività di *horizon*, come parte di una programmazione e presa in carico pro-attiva della innovazione terapeutica, che produca ricadute pratiche e circolarità della informazione per tutti gli *stakeholder*.

L'attività *horizon* del Progetto Value Data è da intendersi in modo esteso e ha come obiettivo quello di utilizzare la modellizzazione a partire dai *real world data* per offrire una lettura dinamica degli esiti (*outcomes*), anche di *proxi*, ed elaborare scenari futuri. Per rispondere alla rapida evoluzione della innovazione terapeutica e centrare la migliore allocazione delle risorse la capacità di analisi deve fondarsi su un punto di partenza che sia verificato rispetto alle aspettative.

Il Progetto Value Data-Horizon si inserisce nello sviluppo del Progetto Value Data, che ha come riferimento primo quello di massimizzare il Valore della risorsa Farmaco, migliorare la gestione e l'analisi dei “dati” perché funzionale alla loro trasformazione in informazione organizzata, utile, chiara, affidabile, significativa ed immediata.

Il metodo per l'ottimizzazione e organizzazione dell'informazione si basa su: Mappatura dei processi; Modellizzazione modulare; Realizzazione e calcolo di indicatori chiave di attività; Analisi dei risultati ottenuti; Lettura integrata dell'informazione.

Il Progetto Value Data-Horizon sarà applicato come primo rilascio al caso: Miastenia Gravis.

RAZIONALE E OBIETTIVI

Avere a disposizione uno strumento che possa modellizzare scenari futuri, intesi come disponibilità terapeutica è un'opportunità per tutti i soggetti coinvolti: pazienti, sistema sanitario; aziende farmaceutiche.

Infatti, quanto più l'innovazione terapeutica rappresenta un cambio di paradigma terapeutico, tanto più la *dimensione* “spesa farmaceutica” necessita di una programmazione delle risorse proattiva e strategica rispetto alla presa in carico.

Costruire una modellizzazione di proposte terapeutiche diverse (già presenti e/o di prossima disponibilità) su una base epidemiologica e di farmaco utilizzazione (real world data) per proiettare scenari possibili su cui potere prendere decisioni e scelte strategiche è l'obiettivo del Progetto Value Data-Horizon. Alcuni criteri su cui modellare l'analisi possono essere esemplificati in: dinamiche assistenziali, costi diretti e indiretti, canale distributivo, fondi finalizzati, accordi negoziali, stratificazioni per genere o età.

La Miastenia Gravis è una malattia autoimmune rara, che riguarda i recettori della acetilcolina a livello della giunzione neuro-muscolare. Colpisce uomini e donne nello stesso modo con una stima di 150/milione. L'innovazione terapeutica presente e futura determinerà un cambio di contesto per i pazienti non rispondenti alla terapia immunosoppressiva convenzionale, e su questo ambito è possibile sviluppare la metodologia Value Data-Horizon, a supporto della programmazione della spesa farmaceutica. Il progetto sarà sviluppato all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, con proiezioni gestionali utili a livello aziendale, del Dipartimento Interaziendale del Farmaco e della Regione.

Nella Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana è presente il Centro di Coordinamento Regionale Miastenia Gravis della Rete Malattie Rare Toscana ed è quindi possibile basare il primo rilascio della metodica Value Data-Horizon su un caso di interesse ed espressione di una gestione assistenziale di riferimento nel contesto regionale.

ARTICOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI

- Modellizzare il contesto epidemiologico
- Elaborare una modalità di lettura della farmaco-utilizzazione che validi il modello epidemiologico
- Modellizzare la tecnologia terapeutica
- Modellizzare costi diretti e raccogliere dati di contesto
- Modellizzare costi indiretti ed elaborare criteri di valutazione
- Definire una gestione algoritmica per elaborare scenari con opzioni terapeutiche multiple
- Elaborare una integrazione allo strumento Value Data per la metodica Horizon
- Predisporre analisi di impatto su programmazione della spesa farmaceutica
- Elaborare modalità di comunicazione per la restituzione delle informazioni ai diversi stakeholder

Suddivisione del progetto in 3 fasi per la durata di 12 mesi

Fasi, stati di avanzamento successivi e deliverables:

Fase 1: durata 3 mesi; raccolta dati per modello epidemiologico, verifica modello.

Raccolta dati per modello farmaco-utilizzazione, verifica modello; deliverable 1:

Elaborazione di un modello validato per epidemiologia e farmaco-utilizzazione.

Fase 2: durata 6 mesi di cui:

- Fase 2a – 3 mesi: raccolta dati per modello tecnologia terapeutica che permetta di individuare tutte le categorie e dimensioni del farmaco, utili in una analisi di confronto tra opzioni terapeutiche; deliverable 2: Elaborazione di un modello validato per la tecnologia terapeutica (farmaco e alternative terapeutiche).
- Fase 2b – 3 mesi: raccolta dati per modello costi diretti e costi indiretti che permetta di individuare tutte le categorie e dimensioni dei costi, an-

che come costi salvati, che sono determinanti per il processo assistenziale; deliverable 3: Elaborazione di un modello validato per i costi.

Fase 3: durata 3 mesi: definire algoritmo per elaborare scenari con diverse opzioni terapeutiche; elaborare un'analisi su scenari terapeutici applicata al caso Miastenia Gravis; deliverable 4: Restituzione al livello Aziendale e Regionale con reportistica strutturata secondo metodica Value Data; deliverable 5: valutazione sul livello di implementazione della metodica Horizon nello "strumento" Value Data; deliverable 6: Disseminazione della metodica Value Data - Horizon su caso Miastenia Gravis

Oggetto della sponsorizzazione:

Durante lo svolgimento del Progetto e alla conclusione l'Azienda organizza eventi e/o strumenti di divulgazione dei risultati ottenuti con elaborazione di materiale digitale, cartaceo, o altro.

Nei suddetti materiali/eventi saranno evidenziati i marchi aziendali e/o altri segni distintivi degli Sponsor che partecipano con il loro contributo incondizionato, per conseguire un beneficio di immagine.

Sono previsti:

- Campagna comunicazione relativa al progetto a conclusione, almeno 2 incontri informativi

sull'avanzamento del progetto

- Materiali didattici e divulgativi digitali e cartacei, comunicati stampa interni

- Divulgazione sul sito aziendale AOUP

- Organizzazione di una giornata studio che coinvolga i professionisti delle AASS Toscane

Per le necessità organizzative di AOUP gli sponsor possono presentare manifestazioni di interesse alla sponsorizzazione del Progetto, per tutte o singole fasi, entro i 25 (venticinque) giorni successivi alla pubblicazione del presente Avviso.

Ulteriori tre scadenze per l'adesione al presente Avviso, con riferimento alle fasi del Progetto non ancora realizzate, sono previste:

- entro il 31/12/24;

- entro il 30/04/25;

- entro e non oltre il 31/07/2025.

STRUTTURA DESTINATARIA: UO Farmacia Ospedaliera

RESPONSABILE del PROGETTO: Dott.ssa Ielizza Desideri, Direttrice UO Farmacia Ospedaliera

COSTO stimato per la realizzazione del PROGETTO: non inferiore a euro 48.000,00

DURATA prevista per la realizzazione: 12 mesi

COME SOSTENERE IL PROGETTO:

Ricerca di sponsorizzazioni per finanziamento del progetto