



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1074

del 15/09/2022

Preso d'atto del Progetto MDT - Multidisciplinary Team: Realize the patient pathway of hepatocellular Carcinoma tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C di Gastroenterologia con il Prof. C. Cammà e le Società Astrazeneca S.p.A. e IQVIA Solutions Italy S.r.l..

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Cheris SANG</i>	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	--

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1077 del 15/09/2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** Il Decreto Legislativo 30.12.1992 n.502 e successive modifiche ed integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n.517 e 19 giugno 1999 n.229;
- VISTA** La Legge Regionale n.5 del 14 aprile 2009 pubblicata nella G.U.R.S. parte I n.17 del 17 aprile 2009 con la quale si stabiliscono le norme del riordino del Servizio Sanitario Regionale, in conformità ai principi contenuti nel Decreto Legislativo 30.12.1992 n.502 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTI** I vigenti protocolli d'intesa stipulati tra la Regione Siciliana – Assessorato della Salute e le Università di Catania, Messina e Palermo il 10.03.2020 e pubblicati nella GURS n.19 del 3 aprile 2020 in atto vigenti:
- CONSIDERATO** Che le Società Astrazeneca S.p.A. e IQVIA Solutions S.r.l, che si impegnano su scala globale nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci etici, anche nell'ambito del trattamento di patologie oncologiche, hanno presentato una proposta di partecipazione al Progetto "MDT – Multidisciplinary Team: Realize the Patient Pathway of hepatocellular carcinoma".
- CONSIDERATO** Che il progetto coinvolge 12 strutture ospedaliere, a ciascuna delle quali è proposto di implementare un piano d'azione per il miglioramento del percorso di gestione del paziente con epatocarcinoma attraverso un approccio multidisciplinare;
- CONSIDERATO** Che i Promotori ritengono che il Progetto possa essere di notevole interesse per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo alla luce:
- Di una prevalenza di pazienti con epatocarcinoma elevata
 - Di evidenze scientifiche disponibili, criteri uniformi per la valutazione e il trattamento del paziente affetto da HCC
 - Di un problema di rilevante importanza clinica quale l'epatocarcinoma in cui il rapido e complesso accumulo di nuove conoscenze e l'introduzione di nuove tecnologie ha creato divergenze di comportamento in ambito diagnostico e terapeutico;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Di una migliorabile efficacia terapeutica raggiungibile con un'organizzazione del personale e degli spazi, che premi la gestione multidisciplinare

CONSIDERATO Che presso la nostra Azienda il referente del Progetto per il centro è il Prof. C. Cammà;

CONSIDERATA La sottoscrizione del Progetto MDT – “Multidisciplinary Team: Realize the patient pathway of epatocellular carcinoma” a firma delle Società Astrazeneca S.p.A., IQVIA Solutions Italy S.r.l e del Legale Rappresentante dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo;

CONSIDERATO Che il Progetto, non prevede, di per sé, alcun onere economico a carico dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo e che la partecipazione si intende a titolo gratuito;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto del Progetto MDT – Multidisciplinary Team: Realize the patient pathway of epatocellular carcinoma sottoscritto tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e le Società Astrazeneca S.p.A. e IQVIA Solutions Italy S.r.l., che fa parte integrante della presente delibera come allegato alla stessa.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Gimò

Il Direttore Amministrativo
Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 18/09/2022 e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
☐ sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

☒ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- ☐ Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- ☐ Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

Spett. Le
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Via del Vespro 129
Palermo

c. a. Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Palermo,

Oggetto: Progetto MDT - Multidisciplinary Team: Realize the Patient Pathway of Hepatocellular Carcinoma

I Promotori

Le Società:

- **AstraZeneca S.p.A.** (di seguito, "AstraZeneca"), azienda biofarmaceutica che si impegna su scala globale nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci etici, anche nell'ambito del trattamento di patologie oncologiche;
- **IQVIA Solutions Italy S.r.l.** (di seguito, "IQVIA"), società che fornisce soluzioni integrate di informazione, servizi e tecnologie nel settore farmaceutico e più in generale nel settore della salute, con oltre 55.000 dipendenti e 100 sedi nel mondo, una delle principali società di consulenza e fornitura di servizi professionali nel settore della sanità;

intendono presentare all'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone la proposta di partecipare al Progetto "**MDT - Multidisciplinary Team: Realize the Patient Pathway of Hepatocellular Carcinoma**".

Il Progetto coinvolge 12 strutture ospedaliere, a ciascuna delle quali è proposto di implementare un piano d'azione per il miglioramento del percorso di gestione del paziente con epatocarcinoma (HCC) attraverso un approccio multidisciplinare. IQVIA, supporta l'implementazione delle soluzioni e monitora il cambiamento, fornendo una metodologia strutturata e analitica di reingegnerizzazione del percorso del paziente con epatocarcinoma.



L'adesione al Progetto da parte di una struttura sanitaria, implica la messa a disposizione da parte di quest'ultima, nei confronti dei professionisti incaricati da AstraZeneca e IQVIA, del personale aziendale e degli spazi per lo svolgimento della attività sul campo e di taluni dati gestionali e amministrativi in possesso della struttura sanitaria medesima (opportunamente anonimizzati o comunque forniti in formato aggregato) pertinenti alle attività rientranti nel perimetro del Progetto. Ove le attività sul campo risultassero di difficile realizzazione presso la struttura sanitaria per le misure di sicurezza in vigore per la gestione dell'emergenza COVID-19, è garantito lo svolgimento delle stesse interamente da remoto.

Le finalità e gli obiettivi del Progetto

I Promotori ritengono che il Progetto possa essere di notevole interesse per l'A.O.U Policlinico "Paolo Giaccone" alla luce:

- di una prevalenza di pazienti con epatocarcinoma elevata (~ 10.000 nuovi casi l'anno);
- di evidenze scientifiche disponibili, criteri uniformi per la valutazione e il trattamento del paziente affetto da HCC;
- di un problema di rilevante importanza clinica quale l'epatocarcinoma in cui il rapido e complesso accumulo di nuove conoscenze e l'introduzione di nuove tecnologie ha creato divergenze di comportamento in ambito diagnostico e terapeutico;
- di una migliorabile efficacia terapeutica raggiungibile con un'organizzazione del personale e degli spazi, che premi la gestione multidisciplinare.

In ragione di quanto sopra, il Progetto ha l'obiettivo di realizzare azioni migliorative del percorso del paziente con epatocarcinoma, tramite:

1. la definizione del prototipo del percorso del paziente con HCC attraverso l'approccio multidisciplinare;
2. l'approfondimento del modello organizzativo e degli aspetti determinati sulla gestione attuale del percorso ed il disegno delle soluzioni organizzative per l'ottimizzazione dei risultati nella gestione del paziente;
3. il supporto nella realizzazione delle soluzioni organizzative ed il monitoraggio dell'implementazione nella pratica clinica;
4. la validazione del modello di riferimento del percorso del paziente con HCC.

M
Q
P

Le attività e i deliverable

Le attività di Progetto, suddivise in 4 fasi, e i relativi deliverable sono di seguito riportati. Per i dettagli si rimanda all'allegato della presente proposta.

1. Definire il blueprint del paziente con HCC (durata 1,5 mesi circa)

– Le attività di responsabilità esclusiva di IQVIA previste:

- i. Definizione del modello del percorso del paziente con HCC
- ii. Validazione del blueprint a seguito di interviste qualitative svolte a Key Opinion Leaders
- iii. Identificazione dei principali punti di miglioramento del percorso del paziente con HCC

– Il deliverable previsto: modello di riferimento del percorso del paziente con epatocarcinoma.

2. Implementare il percorso di riferimento del paziente con HCC (durata 1,5 mesi circa)

– Le attività previste:

- i. Analisi del modello AS IS del percorso del paziente con HCC attraverso interviste alle professionalità che intervengono nel percorso del paziente con HCC (epatologo, gastroenterologo, anatomopatologo, oncologo, chirurgo, etc.) in relazione a:
 - ✓ l'approccio multidisciplinare e alle potenziali aree di crescita
 - ✓ l'efficienza e dell'efficacia dei processi
- ii. Reingegnerizzazione del percorso del paziente del Centro e definizione degli obiettivi in termini di performance e relativi indicatori di monitoraggio delle stesse
- iii. Progettazione delle soluzioni per realizzare il modello TO BE
- iv. Definizione del piano di implementazione per ridurre i gap tra il modello AS IS e quello di riferimento
- v. Certificazione del PDTA di epatocarcinoma (a discrezione del Centro) e due successivi audit di sorveglianza, con la collaborazione dell'Ente di Certificazione Bureau Veritas. L'adesione al modulo di certificazione, senza oneri per il centro, è a discrezione dell'AOU Policlinico Paolo Giaccone e si specifica che tale attività seguirà un iter contrattuale distinto con il coinvolgimento di Bureau Veritas.

– I deliverable previsti:

- i. Modello AS IS del percorso del paziente con HCC
- ii. Linee guida per definire il PDTA dell'epatocarcinoma
- iii. Piano di implementazione



iv. PDTA di epatocarcinoma certificato (di cui al punto 2.v.).

3. Misurare gli impatti e supportare il cambiamento (durata 4 mesi circa)

– Le attività previste:

- i. Definizione del sistema di monitoraggio che permetta di valutare l'impatto del modello HCC su processi e costi
- ii. Valutazione di dati e/o informazioni a 2 mesi dall'implementazione del piano. L'analisi dei dati ha finalità esclusivamente organizzative e include a titolo di esempio dati di attività (e.g. volumi di pazienti e prestazioni erogate nelle annualità di riferimento) e organizzazione (e.g. numero e tipologia di figure professionali impiegate) inerenti all'ambito del Progetto. Ogni richiesta a questo scopo sarà preventivamente condivisa con il referente di Progetto per il centro (Prof. Cammà)
- iii. Identificazione delle attività necessarie per garantire l'implementazione del piano di attuazione nelle modalità e nelle tempistiche definite con il dettaglio degli owner coinvolti per ciascuna di esse.

– Il deliverable previsto: report di analisi degli impatti concentrato sui processi e sui costi del percorso HCC.

4. Comunicare i risultati (durata 1,5 mesi circa)

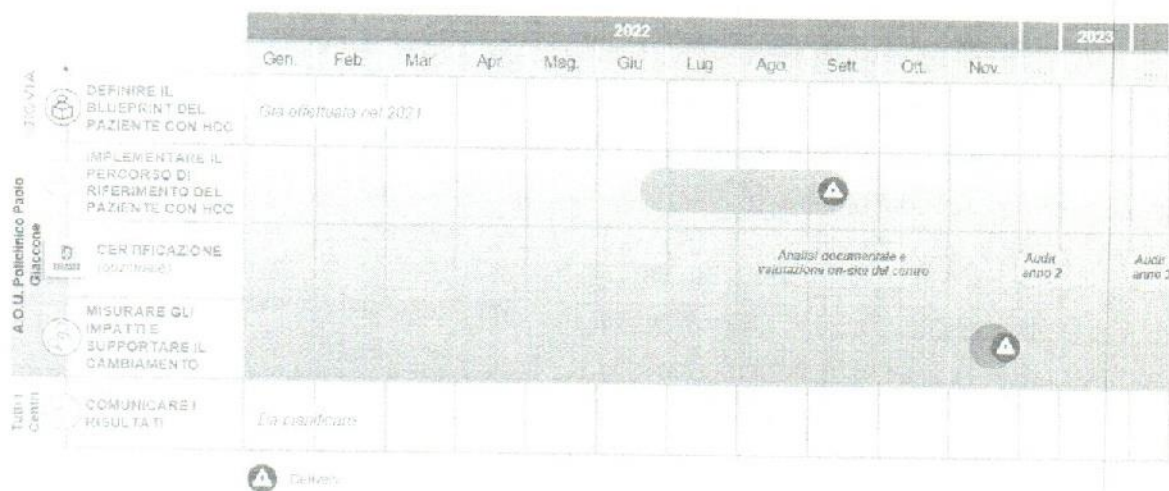
– Le attività, con il coinvolgimento di tutti i Centri che partecipano al Progetto, prevedono:

- i. Organizzazione di un Advisory Board per convalidare il modello di riferimento del percorso del paziente con epatocarcinoma
- ii. Redazione, convalida e preparazione dei risultati del Progetto per la pubblicazione nazionale facoltativa

– Il deliverable previsto: modello di riferimento del percorso del paziente con epatocarcinoma.

Il cronoprogramma

Le attività del Progetto saranno svolte in un arco temporale di 6 mesi circa, a decorrere dalla data di formale accettazione della presente proposta da parte dell'AOU Policlinico Paolo Giaccone, come rappresentato nel cronoprogramma sottostante.



Qualora i tempi di effettuazione del Progetto possano estendersi oltre i termini definiti, se ne darà pronta comunicazione al responsabile di Progetto per l'A.O.U Policlinico "Paolo Giaccone" (Prof. Cammà).

Note aggiuntive

IQVIA nel corso del Progetto, in accordo con AstraZeneca e con il referente di Progetto, raccoglierà tutti i dati oggetto del Progetto medesimo necessari per lo sviluppo delle analisi e lo svolgimento delle attività ivi previste.

L'adesione al Progetto da parte dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" implica la messa a disposizione del personale aziendale finalizzato alla partecipazione alle interviste qualitative e ai meeting pianificati relativi alle fasi del progetto, nonché di dati gestionali e organizzativi¹ della medesima (opportunitamente anonimizzati o comunque forniti in formato aggregato) pertinenti alle attività rientranti nel perimetro del Progetto (es. volumi di attività, totale pazienti in carico,...), in

(1) I dati richiesti saranno preventivamente condivisi con i Referenti di Progetto della struttura e riguarderanno esclusivamente dati di attività (e.g. volumi di pazienti e prestazioni erogate nelle annualità di riferimento) e organizzazione (e.g. numero e tipologia di figure professionali impiegate) inerenti all'ambito del Progetto.

[Handwritten signatures]

AstraZeneca

IQVIA

favore di IQVIA quale Provider di servizi affinché questa possa svolgere attività di interviste in loco e/o da remoto e di analisi.

Pertanto, AstraZeneca potrà utilizzare gratuitamente tali dati e ogni altro materiale sviluppato da IQVIA nell'ambito del Progetto per realizzare propri studi o ricerche di cui i risultati saranno di proprietà di IQVIA. In ogni caso, AstraZeneca si impegna a comunicare e coinvolgere in via preventiva il referente di Progetto nella persona del Prof. Cammà in ogni iniziativa scientifica, educativa ad uso esterno, che preveda l'utilizzo o lo sfruttamento dei dati raccolti da IQVIA nel corso del Progetto, ovvero di materiali sviluppati singolarmente o congiuntamente da IQVIA e dal referente dell'A.O.U Policlinico "Paolo Giaccone" nell'ambito del Progetto.

Si vuol specificare, infine, che il Progetto non prevede, di per sé, alcun onere economico a carico dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" e che la partecipazione dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" si intende a titolo gratuito.

Conclusioni

IQVIA e AstraZeneca auspicano che il Progetto, nei termini sopra espressi, incontri l'interesse del dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" e restano a disposizione a fornire ulteriori dettagli o delucidazioni sul medesimo. A tal fine, si indicano i referenti di ciascuno dei Promotori per eventuali approfondimenti:

Per IQVIA Solutions Italy S.r.l.:

Dott. Luca Pinto

Principal RWI

Via Fabio Filzi, 29

20124 Milano

e-mail luca.pinto@iqvia.com

Tel +39 02 69786606

Per AstraZeneca S.p.A.:

Dott.ssa Paola Maria Morosini

Medical Affairs Head Oncology

Via Ludovico il Moro 6/C

AstraZeneca S.p.A – Via Ludovico il Moro, 6/C – 20080 Milano (MI) Italia
P.Iva 00735390155 – Tel. 02 9801 1 – Fax 02 9075 56 15 – www.astrazeneca.it

Handwritten signature and initials in blue ink.

AstraZeneca



IQVIATM

20080 Basiglio (MI)

e-mail paolamaria.morosini@astrazeneca.com

Tel +39 02 98011

Si resta, pertanto, in attesa di conoscere le Vs. determinazioni circa il possibile conferimento dell'incarico a IQVIA e ad AstraZeneca, nei limiti e secondo le modalità sopra previste, per la realizzazione del Progetto. A tal fine si precisa che non vi saranno oneri finanziari a carico dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone".

I Promotori autorizzano dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" a intraprendere qualsiasi iniziativa volta a dare la massima trasparenza alla proposta contenuta nel presente documento anche eventualmente al fine di verificare il coinvolgimento nel Progetto di ulteriori operatori potenzialmente interessati a fornire un contributo alla realizzazione del Progetto.

Laddove il Progetto incontri l'interesse delle spett.li SS.LL. e dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone", vi preghiamo di restituirci il presente documento controfirmato in segno di piena, integrale e incondizionata accettazione dovendosi la sottoscrizione del presente intendersi anche come espressa autorizzazione sin da ora al personale di IQVIA che sarà attivamente coinvolto nell'esecuzione e nello sviluppo del Progetto ad accedere ai locali e ai reparti coinvolti nell'iniziativa. L'organizzazione degli accessi sarà ad ogni modo identificata di comune accordo, e con successivo protocollo da concordare tra IQVIA e il referente del progetto per l'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" prof. Cammà attraverso la calendarizzazione delle attività, degli accessi, dei relativi tempi di permanenza.

Restando in attesa di un cortese riscontro, porgiamo i più cordiali saluti.

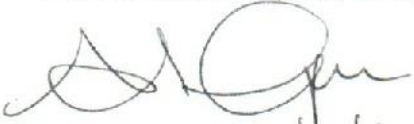
Palermo,

IQVIA Solutions Italy S.r.l.


Dott. Andrea Riva

14/7/22
Senior Director, Finance & Administration,
Italy & Greece

Per accettazione (data, firma)


PALERMO 23/06/2022

AstraZeneca S.p.A.

Dott.ssa Paola Maria Morosini

Medical Affairs Head Oncology


Milano 29.8.2022