

**AVVISO PUBBLICO EX ART. 36 D.LGS. N. 50/2016 AL FINE DI ACQUISIRE  
MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO:**

**“Strategie di Prevenzione Primaria Cardiovascolare nella Popolazione Italiana (CV PREVITAL)”**

**Premessa**

Le malattie cardiovascolari (MCV) sono la principale causa di morte nel nostro Paese, essendo responsabili del 35,8% di tutti i decessi (32,5% negli uomini e 38,8% nelle donne). Chi sopravvive ad un attacco cardiaco diventa un malato cronico. La malattia modifica la qualità della vita e comporta notevoli costi economici per la società. In Italia, la spesa sanitaria cresce del 2.7% l'anno, in gran parte proprio a causa delle MCV, e si prevede per il 2040 un raddoppio di tale spesa, onere difficilmente sostenibile dal nostro Sistema Sanitario.

Le MCV sono in gran parte prevenibili, in quanto riconoscono, accanto a fattori di rischio non modificabili (età, sesso e familiarità), anche fattori modificabili, legati a comportamenti e stili di vita, quali l'abitudine al fumo, il consumo di alcol, una scorretta alimentazione o l'insufficiente attività fisica, spesso a loro volta associati a diabete, obesità, ipercolesterolemia e ipertensione arteriosa, che costituiscono le principali condizioni predisponenti allo sviluppo di MCV. Nonostante il potenziale di prevenzione sia enorme, solo una percentuale minima della spesa sanitaria è attualmente destinata ad interventi di medicina preventiva (circa il 3% a livello europeo).

Queste stime rendono improcrastinabile la programmazione di interventi di prevenzione primaria cardiovascolare da attuarsi attraverso l'identificazione precoce dei soggetti a rischio, l'implementazione di programmi volti a modificare gli stili di vita non virtuosi e un'appropriata informazione ai soggetti interessati, combinate con una adeguata correzione farmacologica ove necessario. In tale contesto, le tecnologie digitali hanno un grande potenziale, in quanto possono offrire strumenti efficaci e poco costosi per monitorare e gestire in maniera ottimale il percorso della prevenzione, mettendo in sinergia i diversi attori, quali la persona *in primis*, i medici di medicina generale (MMG) e i medici specialisti, i care-giver, i centri diagnostici, le farmacie, *etc.* In particolare,

Rete Cardiologica IRCCS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

E: [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – W: [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

la diffusione dei telefoni cellulari offre la possibilità di implementare interventi di mHealth su grandi popolazioni.

## **Il Progetto CV PREVITAL**

La legge n. 136 del 17 dicembre 2018 e la legge n. 145 del 30 dicembre 2018 hanno disposto finanziamenti, pari a 10 milioni di euro ripartiti negli anni 2019 e 2020, in favore degli IRCCS afferenti alla Rete Cardiologica del Ministero della Salute per un programma di prevenzione primaria cardiovascolare.

Nell'aprile 2019, l'impianto progettuale, ideato dal gruppo di lavoro designato dalla Rete Cardiologica, con Responsabile Scientifico la Prof.<sup>ssa</sup> Elena Tremoli, è stato condiviso con gli IRCCS partecipanti nell'ambito di una riunione tenutasi presso il Ministero della Salute.

La versione finale del documento è stata inviata dal coordinatore scientifico al Ministero della Salute in data 8/11/2019. Il progetto è stato avviato ufficialmente in data 27/11/2019 e in data 19/12/2019 si è svolta la riunione di kick-off presso il Ministero della Salute.

Alla realizzazione del progetto CV PREVITAL partecipano, con il coordinamento della Rete Cardiologica, i seguenti IRCCS:

- Centro Cardiologico Monzino
- Istituto Auxologico Italiano
- Istituto Clinico Humanitas
- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- MultiMedica
- Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed
- Policlinico San Donato
- Istituti Clinici Scientifici Maugeri
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT)
- Ospedale Policlinico San Martino
- Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
- Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli

Rete Cardiologica IRCCS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

E: [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – W: [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

- Fondazione Policlinico San Matteo
- San Raffaele Pisana

Partecipano inoltre al progetto:

- il Consorzio Sanità (Co.S) s.c.a.r.l., un Consorzio Nazionale formato da Cooperative di MMG operanti nel SSN e distribuiti su tutto il territorio nazionale
- la Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina
- la Fondazione Romeo ed Enrica Invernizzi

### **Scopo generale del progetto**

Diversi fattori concorrono a limitare l'applicazione efficace dei programmi di prevenzione primaria cardiovascolare. Tra questi, rivestono particolare importanza i costi e la necessità di adottare modalità organizzative efficaci e moderni mezzi di comunicazione tra medico e paziente.

Sulla base di questa premessa, la creazione di una rete nazionale tra IRCCS con provata esperienza in prevenzione primaria, epidemiologia e statistica biomedica e MMG con esperienza in programmi di prevenzione, distribuiti su tutto il territorio nazionale, ha lo scopo di sviluppare un modello innovativo di prevenzione primaria cardiovascolare basato sull'impiego di tecnologie digitali per migliorare l'identificazione dei soggetti a rischio cardiovascolare e attuare programmi di informazione personalizzata volti a modificare gli stili di vita non virtuosi, col fine ultimo di aumentare gli anni di "vita in salute".

### **Obiettivo specifico del progetto**

Obiettivo specifico del progetto CV PREVITAL è valutare, in un campione di soggetti molto ampio e in condizioni di "real life", l'efficacia di un intervento di mHealth basato sull'utilizzo di una applicazione (App), scaricabile su smartphone, disegnata *ad hoc* per:

- supportare i MMG generale nelle attività di monitoraggio, educazione e motivazione mirate a migliorare il controllo dei più importanti fattori di rischio cardiovascolare (ipertensione, dislipidemie, diabete, obesità/sovrappeso, *etc.*);
- rilevare e modificare gli stili di vita scorretti (alimentazione inappropriata, insufficiente attività fisica, abitudine al fumo, *etc.*).

Rete Cardiologica IRCCS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)  
Tel. +39.02.58002369

E: [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – W: [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

Tale intervento prevede una modalità di comunicazione bidirezionale e l'invio, mediante la App, di messaggi periodici, personalizzati sulla base del profilo di rischio e delle caratteristiche peculiari di ciascun soggetto, incluse caratteristiche di natura psicologica e socio-economica.

### **Obiettivi secondari del progetto**

Il progetto si prefigge altresì di:

- sviluppare nuovi algoritmi per la stima del rischio cardiovascolare;
- quantificare costi ed efficacia degli interventi.

L'efficacia dell'intervento sarà valutata sia a breve termine (miglioramento del profilo di rischio e degli stili di vita a 1 anno), sia a lungo termine (riduzione degli eventi cardiovascolari a 7 anni).

### **Modalità di esecuzione del progetto**

Lo svolgimento dello studio prevede che i MMG partecipanti contribuiscano alle seguenti attività:

- verifica dei criteri di eleggibilità e arruolamento dei soggetti partecipanti allo studio (in totale 50.000);
- raccolta di dati personali dei soggetti arruolati mediante questionari;
- misurazione di indici biometrici, parametri vitali e parametri biochimici dei soggetti arruolati;
- addestramento dei soggetti assegnati al gruppo di intervento mHealth all'uso della App;
- raccolta dati per la valutazione degli endpoint dello studio.

Rete Cardiologica IRCSS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

**E:** [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – **W:** [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

## OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO

Con il presente avviso la Rete Cardiologica, al fine di dare massima attuazione ai principi generali dell'azione amministrativa, di derivazione comunitaria e nazionale (Artt. 2 e 3 TUE; Artt. 26, 45 *et seq.*, 101 *et seq.* TFUE; Art. 97 Costituzione; Art. 1 Legge n. 241/1990), di uguaglianza, non discriminazione, parità di trattamento, libera circolazione, imparzialità e trasparenza, intende rendere noto l'avvio del progetto di cui sopra e, al contempo, aprire lo stesso alla **partecipazione a titolo gratuito di altre cooperative o associazioni di MMG**, previa valutazione della loro qualificazione organizzativa e professionale in relazione all'oggetto dello stesso.

A tal fine si invitano i soggetti interessati a partecipare al progetto in oggetto a presentare la propria manifestazione di interesse.

La manifestazione di interesse dovrà contenere tutti i dati idonei ad identificare il soggetto richiedente (nome/ragione sociale, indirizzo, sede legale, numero iscrizione camera di commercio, partita IVA, *etc.*) e alla stessa dovranno essere allegati i documenti e le autocertificazioni che dimostrino la qualificazione del soggetto richiedente a svolgere le attività specificate nella proposta progettuale, così come descritta sopra.

Più precisamente, ai sensi dell'Art. 45 D.Lgs. n. 50/2016, verranno prese in considerazione le manifestazioni d'interesse provenienti da soggetti organizzati nella forma di cooperative o associazioni di MMG in possesso dei seguenti **requisiti di carattere organizzativo e professionali**:

- i. comprovata qualificazione ed esperienza in programmi di prevenzione cardiovascolare;
- ii. disponibilità di una struttura ambulatoriale dotata di strumentazione Point-of-Care per la determinazione dei parametri biochimici previsti dallo studio (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi, colesterolo LDL calcolato ed emoglobina glicata);
- iii. dotazione di un sistema informatico che sia in grado di o possa in tempi brevi (non oltre 1 mese dalla data di avvio della convenzione) essere adattato per:
  - consentire il flusso bidirezionale dei dati tra le diverse Cartelle Cliniche Elettroniche in uso ai MMG e il database della App dello studio.
  - dialogare in tempo reale con la piattaforma informatica della Rete Cardiologica degli IRCCS sia per la trasmissione dei dati, sia per la ricezione dei risultati della procedura di randomizzazione che, contestualmente all'avvenuta compilazione dei questionari, assegna il paziente ad uno dei due gruppi previsti dallo studio.

Rete Cardiologica IRCCS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

E: [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – W: [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

La piattaforma informatica della Rete Cardiologica è basata sull'utilizzo di REDCap. La piattaforma REDCap utilizza il database Mysql per lo storage dei dati. L'interoperabilità con altri sistemi o fonti dati esterne è realizzata mediante l'utilizzo di WebServices sviluppati ad hoc per l'esposizione e la ricezione dei dati e mediante le interfacce applicative (API) di REDCap (RESTful web service). L'utilizzo di tali interfacce avviene mediante lo scambio di token per l'autenticazione. L'intera piattaforma (application server, database server e server di middleware) è ospitata presso la server farm di CBIM e collegata ad Internet mediante rete GARR.

Saranno inoltre ritenuti **titoli preferenziali** i seguenti requisiti:

- il possesso da parte del soggetto richiedente di personalità giuridica e capacità d'impresa;
- la disponibilità presso la struttura ambulatoriale di:
  - un sistema di comunicazione multimediale (tipo Video Wall Monitor) per informare i pazienti presenti nella sala di attesa sulle finalità dello studio e sull'importanza della prevenzione in ambito cardiovascolare;
  - personale infermieristico da mettere a disposizione per lo svolgimento delle attività previste dallo studio, quali verifica dei criteri di eleggibilità, rilevazione di indici biometrici e parametri vitali, assistenza alla compilazione di questionari, addestramento all'uso della App;
  - una postazione comoda e riservata per la compilazione dei questionari previsti dallo studio (mediante tablet/totem);
- il possesso e la disponibilità diretta del codice sorgente della propria piattaforma informatica, potendo in autonomia e con la propria capacità tecnica e specialistica intervenire su di essa per realizzare le integrazioni necessarie e le attività di manutenzione correttive ed evolutive.

### **Modalità di presentazione della manifestazione di interesse**

Al fine di manifestare interesse al presente avviso, è necessario utilizzare il modello allegato (allegato A - Manifestazione di Interesse), allegando altresì copia fotostatica di documento di identità del firmatario in corso di validità.

La manifestazione di interesse di cui all'Allegato A dovrà essere prodotta solo ed esclusivamente tramite invio all'indirizzo PEC [retecardiologicaitaliana@legalmail.it](mailto:retecardiologicaitaliana@legalmail.it) entro le ore 24.00 del 10/09/2020; tale termine è da considerarsi perentorio.

Si specifica che la validità di invio tramite PEC, così come stabilito dalla normativa vigente, è subordinata all'utilizzo da parte dell'operatore economico di casella di posta elettronica certificata a sua volta. A tal riguardo, si precisa che gli indirizzi PEC da cui perverranno le manifestazioni di interesse saranno utilizzati per le successive comunicazioni da parte della Rete Cardiologica e che il predetto indirizzo di PEC [retecardiologicaitaliana@legalmail.it](mailto:retecardiologicaitaliana@legalmail.it) non è abilitato alla ricezione di posta non certificata. Saranno pertanto esclusi tutti gli operatori economici le cui domande non siano state inviate secondo le modalità sopra indicate.

Nell'oggetto della PEC deve essere riportato il mittente e la seguente dicitura: "Manifestazione di interesse a ricevere l'invito per la partecipazione al progetto "CV PREVITAL".

L'invio della manifestazione di interesse è a totale ed esclusivo rischio del mittente e rimane esclusa ogni responsabilità della Rete Cardiologica ove per disguidi, ovvero, per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il previsto termine di scadenza.

Successivamente alla scadenza del termine indicato, la Rete Cardiologica procederà ad invitare gli operatori economici che avranno manifestato interesse e in possesso dei requisiti generali richiesti.

## **Privacy**

Le seguenti informazioni sono fornite ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 ("Regolamento"). I dati forniti dai manifestanti interesse relative a soggetti che ricoprono posizioni apicali, dipendenti o collaboratori costituiscono dati personali, anche particolari e/o giudiziari, ai sensi degli Artt. 4.1), 9 e 10 del Regolamento, e verranno trattati dalla Rete Cardiologica, con sede presso la Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4, 20138 Milano (MI) ("Titolare") per le finalità strettamente connesse allo svolgimento delle operazioni della presente procedura e all'adempimento di obblighi stabiliti da leggi, regolamenti e norme europee. La base giuridica del trattamento è quindi rappresentata dai seguenti articoli del Regolamento: Art. 6.1.b) ("adempimento di un contratto ed esecuzione di misure precontrattuali"), Art. 6.1.c) e 10 ("adempimento di un obbligo di legge") e Art. 9.2.g) ("motivi d'interesse pubblico"). Il conferimento dei predetti dati è facoltativo, ma in mancanza di questo, potrebbe essere pregiudicata la partecipazione alla procedura. I dati verranno trattati sia con l'ausilio di strumenti elettronici sia

Rete Cardiologica IRCSS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

E: [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – W: [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

conservati su supporti cartacei, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento per lo svolgimento delle predette attività dal personale e dai collaboratori del Titolare, che agiscono sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine alle finalità e modalità del trattamento medesimo. Ai dati potranno aver accesso anche fornitori che prestano al Titolare servizi accessori o strumentali, nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'Art. 28 del Regolamento. I predetti dati, anche quelli relativi ai soggetti che non risulteranno aggiudicatari della successiva procedura di gara, verranno conservati per un periodo di 10 anni dalla data di chiusura della gara, per l'eventuale tutela in giudizio dei diritti del Titolare (la base giuridica di tale conservazione è l'Art. 6.1.f) del Regolamento ("perseguimento di un interesse legittimo del titolare). I partecipanti potranno far valere i diritti loro riconosciuti dagli Artt. 15 e seguenti del Regolamento (quali, per esempio, l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento ovvero di opporsi al trattamento medesimo). La richiesta potrà essere presentata, senza alcuna formalità, contattando il Titolare all'indirizzo sopra indicato. Ove i partecipanti ritengano che il trattamento dei dati avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno, inoltre, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'Art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (Art. 79 del Regolamento).

La presente consultazione preliminare ha il solo scopo di rendere nota alla Rete Cardiologica la disponibilità dei manifestanti interesse a partecipare alla procedura prevista dal presente avviso. Ciò implica che per mezzo di questo avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale e, pertanto, non sono previste graduatorie, attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Rete Cardiologica, che conseguentemente sarà libera di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente avviso senza che i soggetti interessati possano vantare alcuna pretesa.

**Si rammenta infine che l'eventuale partecipazione al progetto è esclusivamente a titolo gratuito.**

#### **Pubblicità**

Il presente avviso è pubblicato sul sito della Rete Cardiologica e di tutti i partecipanti al progetto.

Rete Cardiologica IRCSS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

**E:** [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – **W:** [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)

Milano, 04/08/2020

*Prof. Elena Tremolii*

Presidente Rete Cardiologica

Allegato:

Allegato 1 – Modulo manifestazione di interesse

Rete Cardiologica IRCSS

Sede: Direzione Scientifica del Centro Cardiologico Monzino, Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI)

Tel. +39.02.58002369

**E:** [info@retecardiologica.it](mailto:info@retecardiologica.it) – **W:** [www.retecardiologica.it](http://www.retecardiologica.it)