



Repubblica Italiana

Bollettino Ufficiale della Regione Lazio

Disponibile in formato elettronico sul sito: www.regione.lazio.it

Legge Regionale n.12 del 13 agosto 2011

Data 24/12/2015

Numero 103

Periodicità bisettimanale

Direzione Redazione ed Amministrazione presso la Presidenza della Giunta Regionale Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 ROMA
Direttore del Bollettino: Dott. Alessandro Bacci

SOMMARIO

Stato

Agenzie

Agenzia italiana del Farmaco

Determinazioni

Determinazione 4 novembre 2015

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 1427/2015)..... Pag. 6

Organi di Giurisdizione Ordinaria e Amministrativa

Corte dei Conti

Atti

Deliberazione 9 novembre 2015

Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate, alla luce della disciplina dettata dal Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. (Delibera n. 31/SEZAUT/2015/INPR)..... Pag. 14

Regione Lazio

Atti del Presidente della Regione Lazio

Decreto del Presidente della Regione Lazio 15 dicembre 2015, n. T00255

Nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B..... Pag. 24

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 14 dicembre 2015, n. U00581

"Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018"..... Pag. 29

Decreto del Commissario ad Acta 15 dicembre 2015, n. U00582

Approvazione Piano Formativo Regionale Triennio 2016-2018. Indirizzi strategici per la formazione degli operatori sanitari..... Pag. 237

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 9 dicembre 2015, n. 716

Legge Regionale 1 marzo 2000, n.15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015-2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE - PRIMA ANNUALITA' e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE - SECONDA ANNUALITA'..... Pag. 270

Deliberazione 14 dicembre 2015, n. 728

Modalità per la restituzione delle anticipazioni di cui alla legge 17 settembre 1984, n. 52 da parte dei consorzi per le aree e i nuclei di sviluppo industriale..... Pag. 284

Deliberazione 14 dicembre 2015, n. 739

Approvazione schema di convenzione tra Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali e Regione Lazio per regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione Lazio in attuazione dell'articolo 11 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 "Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183"...... Pag. 288

DIREZIONE AGRICOLTURA E SVILUPPO RURALE, CACCIA E PESCA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15799

Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e successive modificazioni – GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L. Rilascio autorizzazione fitosanitaria N. 0848...... Pag. 301

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G16052

Gara Comunitaria Centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali. Approvazione atti e indizione gara CIG 6512929F05, CUP F82I15000620002...... Pag. 305

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15776

D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i.- Direttiva "Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio". Ente: "SISTHEMA & ANALISI S.R.L. (P.IVA 07148861003)" - Rigetto domanda di accreditamento per la tipologia "in ingresso"...... Pag. 545

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15777

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione prosecuzione corsi autorizzati in altra sede autorizzata ente "ACCADEMIA INTERNAZIONALE DI TEATRO"...... Pag. 548

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15778

D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i.- Direttiva "Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio". Ente CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003) - Variazione codici Isfol/Orfeo...... Pag. 552

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15780

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione ente "ANAP S.R.L." a svolgere corsi privati non finanziati. Autorizzazione Corsi...... Pag. 557

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15782

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Rinnovo Autorizzazione e variazione sede legale ed operativa ente "ROMEUR S.R.L." a svolgere corsi privati non finanziati...... Pag. 561

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15942

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" a svolgere corsi privati non finanziati. Autorizzazione Corsi...... Pag. 566

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 9 dicembre 2015, n. G15280

Determinazione n.B01267 del 02/03/2012. Avviso pubblico – D.AV.I.D. "Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l'inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro". Impegno di spesa di euro 2.826,00 sul capitolo F31900, a favore dell'Associazione Culturale "Il Ponte", a copertura del 30% dell'intero importo, esercizio finanziario 2015.

..... Pag. 570

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15784

Concessione, per l'anno 2015, del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per le aziende con codice domanda: 082015CIGS032223; 082015CIGS034073; 082015CIGS034077; 082015CIGS034078; 082015CIGS034079; 082015CIGS034080; 082015CIGS034081; 082015CIGS034082; 082015CIGS034083; 082015CIGS034086; 082015CIGS034087; 082015CIGS034088; 082015CIGS034089; 082015CIGS034090; 082015CIGS034091; 082015CIGS034092; 082015CIGS034093; 082015CIGS034094; 082015CIGS034095; 082015CIGS034096; 082015CIGS034097; 082015CIGS034098; 082015CIGS034099..... Pag. 574

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15785

Modificazioni della Determinazione Dirigenziale 04 dicembre 2015, n. G15078, recante "Modifica alla Determinazione Dirigenziale 26 settembre 2008, n. D3237, nella parte relativa all'attribuzione della somma di € 337.500.00 sul cap. F21502, esercizio finanziario 2009 (Impegno n. 39087/2008), all'Ente EN.A.I.P. - LAZIO per i progetti approvati a seguito dell'avviso pubblico di cui alla stessa Determinazione. Richiesta modifica Decreto del Presidente del 11 luglio 2011, n. T0248, avente ad oggetto la "ricognizione residui perenti al 31 dicembre 2010". Rettifica del codice creditore erroneamente trascritto riferito all'Ente EN.A.I.P..... Pag. 601

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15814

Concessione e proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per le aziende con codice domanda: 082014CIGS027267; 082014CIGS029606; 082014CIGS029685; 082014CIGS029719; 082014CIGS030359; 082014CIGS030378; 082014CIGS030452; 082014CIGS031013; 082014CIGS031241; 082014CIGS031840..... Pag. 605

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15815

Concessione, per l'anno 2015, del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per l'azienda con codice domanda: 082015CIGS032288..... Pag. 619

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15956

Modifica dello schema di convenzione approvato con determinazione dirigenziale 18 dicembre 2014 n. G18408 "Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Lazio e la società BIC Lazio S.p.A. per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013. Impegno di spesa di Euro 808.000,00 a valere sul cap.F31927. Esercizio finanziario 2014"..... Pag. 625

DIREZIONE PROGRAM. ECONOMICA, BILANCIO, DEMANIO E PATRIMONIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15797

Regolamento regionale del 3 marzo 2014, n. 4 "Concessione a terzi in uso temporaneo di beni immobili di proprietà regionale". Concessione in uso temporaneo di una porzione dell'immobile Castello di Santa Severa, sito in frazione Santa Severa, Comune di Santa Marinella (Roma), di proprietà della Regione Lazio al Comune di Santa Marinella (Roma) per la realizzazione dell'evento "Festa al Castello"..... Pag. 646

DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15919

Attivazione della Casa della Salute presso la struttura Presidio Polifunzionale Clauzetto. Ratifica Intesa tra Regione Lazio e Azienda USL Roma E..... Pag. 650

DIREZIONE SVILUPPO ECONOMICO E ATTIVITA PRODUTTIVE

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 9 dicembre 2015, n. G15313

D.G.R. 440/2010 - Programma "Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III - Revoca del finanziamento concesso all'associazione CONIACUT - contestuale disimpegno della somma di euro 52.500,00 dall'impegno n. 10030/15 assunto sul capitolo R31103 dell'esercizio finanziario 2015 - recupero della somma di euro 22.500,00 erogata a titolo di anticipo, oltre ad interessi legali maturati pari ad euro 965,96 per un importo complessivo di euro 23.465,96 sul capitolo di entrata 331531.

Pag. 658

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15914

L.R. n. 20 del 21 luglio 2003 "Disciplina per la Promozione e il sostegno della Cooperazione" - Art. 5 - D.G.R. n. 498 del 17/10/2012 di approvazione del Piano di Attuazione per la Cooperazione - annualità 2012-2013. Autorizzazione a Lazio Innova S.p.A. all'erogazione del rimborso delle spese rendicontate a titolo di saldo per la realizzazione del progetto presentato dall'Organizzazione Regionale del Movimento Cooperativo UNCI LAZIO.

Pag. 663

DIREZIONE TERRITORIO, URBANISTICA, MOBILITA E RIFIUTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 10 dicembre 2015, n. G15503

L.R. 16 luglio 1998, n. 30. Pagamento dei servizi di trasporto pubblico interregionale di competenza della Regione Lazio, svolti nel 2014 (7 linee). Impegno di spesa per complessivi euro 1.870.000,00 sul D41900 (Aggregato 10.02.1.03.02.15.001) del Bilancio Pluriennale 2014 - 2016. Annualità 2015 - a favore delle Società esercenti.

Pag. 670

Enti Locali

Province

Provincia di Latina

Avviso 7 dicembre 2015

Avviso di rilascio atto ricognitivo di riconoscimento all'uso per la derivazione di acqua pubblica sotterranea ai sensi del R.D. 1775/33 e della L.R.30/2000. Ditta Pisterzi Maurizia in comune di Terracina. fasc. 4225.

Pag. 677

Avviso 7 dicembre 2015

Avviso di rilascio atto ricognitivo di riconoscimento all'uso di derivare acque pubbliche sotterranee ai sensi del R.D. 1775/33 e della L.R. 30/2000. Ditta Rocco S.r.l. in comune di Cisterna di Latina. Fasc. 4572.

Pag. 679

Avviso 15 dicembre 2015

L.R. 53/98 - R.D. 523/1904 - R.D. 368/1904 - R.R. 10/2014 Pubblicazione avviso rilascio della Concessione Demaniale ai soli fini idraulici per la realizzazione di uno scarico, con occupazione di pertinenze idrauliche demaniali, nel corso d'acqua superficiale secondario denominato "Fosso delle Marne (Pantanelli) - località Codarda - Comune di Pontinia (LT). Richiedente: PONTINATURA Soc. Coop. Agricola (P.I. 02450910597), con sede legale a 04014, Pontinia (LT), Via del Procoio, snc. Fasc. EC/OI 2506/2014.

Pag. 681

Avviso 15 dicembre 2015

L.R. 53/98 - R.D. 523/1904 - R.D. 368/1904 - Pubblicazione avviso istanza per: Richiesta di Concessione/Autorizzazione ai soli fini idraulici per attraversamento sub alveo del Fosso Calegna, da realizzarsi nel Comune di Gaeta (LT), località Calegna. Richiedente: NUOVO CONS. CALEGNA B5 COMP A (P.IVA 02333450597), con sede legale in 04024, Via Veneto n.19, Gaeta (LT). Fasc. EC/OI 2606/2015.

Pag. 683

Comuni

Comune di Fiano Romano

Avviso

BANDO PER L'ALIENAZIONE DELL'EX MATTATOIO COMUNALE INVITO A PRESENTARE OFFERTE DI ACQUISTO.

Pag. 685

Stato
Agenzie
Agenzia italiana del Farmaco
Determinazioni

Determinazione 4 novembre 2015

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 1427/2015).

DETERMINA 4 novembre 2015

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 1427/2015).

(Pubbl. sulla Gazzetta Ufficiale n.264 del 12 Novembre 2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale «Sovaldi»;

Vista la determinazione n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 13 maggio 2015, relativa alla specialita' medicinale «Harvoni»;

Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialita' medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate;

Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre-1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziche' tramite payback, gia' consentito ed attuato con det. AIFA n. 982/2015;

Determina:

Art. 1

Applicazione meccanismo prezzo/volume

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialita' medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovra' provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (allegato 1), che e' parte integrante della presente determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalita' di calcolo degli importi stessi (allegato 2).

Art. 2

Modalita' di emissione delle note di credito

Le note di credito devono essere emesse fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole regioni, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente determinazione.

Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della regione in base ai dati del registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

RIPARTIZIONE REGIONALE DELL'IMPORTO A CARICO
DELL'AZIENDA, IN APPLICAZIONE DELL'ACCORDO P/V

Ditta: Gilead Sciences Srl.

Specialita' medicinali: «Sovaldi» e «Harvoni».

=====

OMISSIS

| Lazio | € 18.247.041 |

+-----+-----+

OMISSIS

Allegato 2

Metodologia di determinazione dell'importo a carico del titolare di A.I.C. dei medicinali «Sovaldi»/«Harvoni», in applicazione dell'accordo prezzo/volume e della relativa ripartizione regionale, da corrispondere attraverso emissione di note di credito alle strutture sanitarie.

La determinazione dell'importo a carico del titolare di A.I.C. dei medicinali «Sovaldi»/«Harvoni», in applicazione dell'accordo prezzo/volume, da corrispondere attraverso emissione di note di credito, e' condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel registro AIFA.

L'ambito di applicazione del presente procedimento considera i pazienti associati ad almeno una dispensazione dei farmaci in questione. Sulla base del riferimento cronologico della prima dispensazione, nel momento in cui viene raggiunto a livello nazionale il numero dei pazienti previsto dai singoli scaglioni del meccanismo prezzo/volume, AIFA provvede ad emanare, con propria determinazione, l'atto che consente l'applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto tra l'azienda farmaceutica e l'Agenzia per i medicinali «Sovaldi»/«Harvoni», ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo dovuto e la relativa ripartizione regionale, in applicazione del secondo sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito secondo scaglione di sconto). Sulla base dei dati contenuti nei registri di monitoraggio AIFA, sono individuati il numero dei trattamenti e le relative confezioni effettivamente dispensate in ogni regione per ogni schema terapeutico. Nel caso in cui un paziente abbia ricevuto la dispensazione di confezioni da piu' di una regione, il valore economico relativo al trattamento del paziente sara' ripartito tra le regioni in base al numero delle confezioni effettivamente dispensate al momento della verifica.

In particolare, la metodologia ha previsto che:

1) Il valore economico complessivo nazionale a carico dell'azienda titolare dei medicinali e' calcolato come differenza tra il prezzo ex-factory al netto dell'IVA e dello sconto per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche - richiamato in determinazione di autorizzazione del prezzo e della rimborsabilita' di «Sovaldi» e «Harvoni» - ed il medesimo prezzo ulteriormente calcolato al netto dello sconto previsto dall'accordo prezzo/volume in corrispondenza del completamento del secondo scaglione di pazienti applicabile allo specifico trattamento (di seguito definito Δ prezzo), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate tra la precedente verifica e la seconda verifica prevista, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della 12esima settimana.

Ai fini della composizione del valore del payback complessivo nazionale, come precisato nella nota metodologica allegata al primo procedimento di rimborso a carico di Gilead (determina AIFA n. 982/2015), e' stato calcolato, per i trattamenti non completati al momento della prima verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esso e' stata applicata la prima scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco concorrendo a comporre il valore economico dovuto relativo al secondo scaglione di sconto a carico del titolare di A.I.C. 2) Il valore economico complessivo a livello nazionale e' ripartito tra le regioni in funzione del numero dei pazienti e delle corrispondenti confezioni dispensate. A tal fine

sono stati quantificati il numero dei trattamenti attesi in ogni regione ed i corrispondenti scaglioni, sulla base dell'incidenza percentuale della popolazione regionale residente (dato ISTAT al 1° gennaio 2014) sul totale nazionale. Ai fini del pay-back da accordo P/V concorrono al secondo scaglione i pazienti che hanno ricevuto un numero di confezioni massimo pari a tre, o inferiore in caso di interruzione del trattamento, ovvero in caso di recente avvio dello stesso.

Successivamente, e' stata individuata la numerosita' dei pazienti raggiunta (o meno) da ogni regione rispetto a quella attesa al completamento del secondo scaglione di sconto, distintamente da quella delle regioni nelle quali tale numerosita' ha superato quella prevista al termine del medesimo scaglione.

Poiche' ogni paziente puo' aver ottenuto tutte le dispensazioni registrate nell'ambito di una sola regione o, in alternativa, in piu' regioni, il valore del pay-back e' calcolato in base alla scontistica della regione in cui e' avvenuta la prima dispensazione ed e' ripartito tenendo conto delle confezioni effettivamente dispensate in ogni regione. Per esempio, se una regione non ha raggiunto almeno la quota minima di pazienti attesi (i.e.: scaglione zero con $\Delta\text{prezzo} = 0$), essa concorre al raggiungimento del primo scaglione di sconto a livello nazionale, ma, tuttavia, al momento della verifica (e solo a tale data) non e' attribuibile alcun importo alla suddetta.

Il prodotto del numero delle confezioni dispensate in ogni regione, per i soli pazienti che ricadono nel secondo scaglione, moltiplicato per il Δprezzo , individua la ripartizione regionale dell'importo maturato a livello regionale. Tuttavia, in quelle regioni che hanno avviato al trattamento un numero di pazienti, rilevato attraverso il registro di monitoraggio AIFA, superiore rispetto a quello atteso al completamento del secondo scaglione, la quota dovuta sara' calcolata sulla base della moltiplicazione del numero delle confezioni relative a tali pazienti per il Δprezzo corrispondente allo scaglione successivo al secondo.

La quantificazione del pay-back descritta al punto 2) della presente nota metodologica rappresenta il valore derivante dall'applicazione delle scontistiche previste dall'accordo prezzo/volume a livello regionale, considerando anche quelle previste al termine dei successivi scaglioni. Tale approccio individua gli importi a livello regionale che vengono utilizzati per riproporzionare l'importo complessivamente dovuto a livello nazionale (punto 1). Cosi' si ottiene la ripartizione regionale dei valori delle note di credito a carico del titolare di A.I.C. ad ogni struttura sanitaria autorizzata della regione (allegato 1).

Si precisa che, in corrispondenza delle verifiche relative al completamento dei successivi (al primo) scaglioni di sconto a livello nazionale si calcolera', per i trattamenti non completati al momento della precedente verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esse verra' applicata la corrispondente scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco che, tuttavia, concorrera' a comporre il valore economico dovuto per i successivi scaglioni di sconto a carico del titolare di A.I.C.

Inoltre, l'eventuale trattamento di pazienti in eccedenza rispetto a quelli massimi complessivamente previsti nelle singole regioni (i.e. successivi al completamento dell'ultimo scaglione regionale), nel caso in cui si chiudesse prima del raggiungimento, a livello nazionale, del numero totale di pazienti previsti dall'accordo negoziale, sara' associato ad un pay-back temporaneamente sospeso, fino alla sua eventuale rideterminazione ad esito di un nuovo accordo negoziale tra AIFA ed il titolare di A.I.C.

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialita' medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», l'azienda dovra' provvedere all'emissione di note di credito. Tali note dovranno essere emesse a favore delle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole regioni riportati nell'allegato 1, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determinazione. Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture

sanitarie della Regione in base ai dati del registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA (indirizzo PEC: upr.neg@aifa.mailcert.it) che alle regioni entro le scadenze stabilite in formato cartaceo e digitale in modo da garantirne la verifica.

Stato
Organi di Giurisdizione Ordinaria e Amministrativa
Corte dei Conti
Atti

Deliberazione 9 novembre 2015

Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate, alla luce della disciplina dettata dal Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. (Delibera n. 31/SEZAUT/2015/INPR).

DELIBERA 9 novembre 2015

Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate, alla luce della disciplina dettata dal Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. (Delibera n. 31/SEZAUT/2015/INPR).

(Pubbl. sulla Gazzetta Ufficiale 2 dicembre 2015 n.281)

LA CORTE DEI CONTI

nell'adunanza del 9 novembre 2015

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e successive modificazioni (TUEL);

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, ed in particolare l'art. 7, commi 7 e 8;

Visto l'articolo 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (finanziaria 2006);

Visti il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

Viste le note n. 5611 del 14 ottobre 2015 e n. 5898 del 3 novembre 2015, con le quali il Presidente della Corte dei conti ha convocato la Sezione delle autonomie, rispettivamente, per l'adunanza del 23 ottobre 2015 e per quella odierna;

Uditi i relatori Consiglieri Alfredo Grasselli e Rinieri Ferone

Considerato

Con la deliberazione n. 4/2015 la Sezione delle autonomie ha dettato le prime linee di orientamento in merito alla fase di avvio del processo di armonizzazione del sistema di contabilità degli enti territoriali.

Il percorso per la compiuta realizzazione di questa riforma si preannuncia non facile, e la Corte dei conti è chiamata, nell'ambito delle sue attribuzioni, a seguirne l'attuazione. Alle Sezioni regionali di controllo, pertanto, spetta l'oneroso compito di monitorare la corretta applicazione delle rinnovate regole e alla Sezione delle autonomie compete, nell'esercizio delle sue funzioni di coordinamento, l'adozione di linee di orientamento che garantiscano un uniforme comportamento da parte delle Sezioni regionali di controllo e che guidino nell'attività dei revisori dei conti.

Un tema di particolare rilevanza, che sta emergendo nel momento di transizione tra la vecchia e la nuova disciplina, riguarda le entrate vincolate, con particolare riferimento alla gestione di cassa e ai riflessi sul risultato di amministrazione. Profili che, in ultima analisi, incidono sulla nodale questione della

corretta rappresentazione della situazione finanziaria dell'ente e della salvaguardia degli equilibri di bilancio.

L'esame della tematica, avviato nell'adunanza del 23 ottobre 2015, e' stato rinviato all'adunanza odierna, all'esito della quale e' stata assunta la presente deliberazione.

Delibera

Di adottare le unite linee di indirizzo - che costituiscono parte integrante della presente deliberazione - in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate alla luce della disciplina dettata dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il "Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali" e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126.

La presente deliberazione sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Così' deliberato in Roma nell'adunanza del 9 novembre 2015.

Il Presidente: Falcucci

Allegato

Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate alla luce della disciplina dettata dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il "Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali" e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126.

1. Un tema di particolare rilevanza, che sta emergendo nel momento di transizione tra la vecchia e la nuova disciplina, riguarda le entrate vincolate e destinate, con particolare riferimento alla gestione di cassa e ai riflessi sul risultato di amministrazione.

Profili che, in ultima analisi, incidono sulla nodale questione della corretta rappresentazione della situazione finanziaria dell'ente e della salvaguardia degli equilibri di bilancio.

La necessita' di una corretta evidenziazione contabile delle entrate con specifico vincolo e' stata tenuta in considerazione gia' nella regolamentazione della fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema contabile, in vista di un'adeguata ricostruzione da parte degli enti locali della cassa vincolata ed in relazione all'esigenza che gli stessi si dotino di strumenti e procedure idonei alla rilevazione delle relative movimentazioni. Infatti, tra i primi adempimenti richiesti agli enti locali per l'avvio della riforma contabile - al fine specifico di dare corretta applicazione all'art.195 del TUEL - il punto 10.6 in materia di "determinazione della giacenza vincolata al 1° gennaio 2015" dell'all. 4/2 (principio contabile applicato concernente la contabilita' finanziaria) al d.lgs. n.118/2011, prevede che all'avvio dell'esercizio 2015, contestualmente alla trasmissione del bilancio di previsione, o, in caso di esercizio provvisorio, contestualmente alla trasmissione del bilancio provvisorio da gestire e dell'elenco dei residui, gli enti locali comunichino formalmente al proprio Tesoriere l'importo degli incassi vincolati al 31 dicembre 2014.

2. Prima delle modifiche apportate con il d.lgs. n. 118/2011, corretto e integrato dal d.lgs. 126/2014, la disciplina relativa all'individuazione delle entrate vincolate e al loro utilizzo temporaneo in termini di cassa di cui al d.lgs. n. 267/2000 era alquanto lacunosa. Il criterio guida utilizzato nella concreta applicazione delle norme si incentrava sul corretto modo di prestare osservanza al principio di unita' del bilancio; pero' la scarna disciplina di dettaglio, da un lato, e la mancanza di indici sicuri atti ad individuare le entrate vincolate che facevano eccezione alla richiamata regola, dall'altro, hanno favorito diffuse incertezze sull'interpretazione del medesimo principio.

Le conseguenze di tali incertezze, che riguardano i vincoli sotto il profilo della competenza, si son riflesse sul piano dei vincoli rilevanti in termini di cassa che e' l'aspetto di specifico interesse della questione in esame. Esse si sono tradotte in diffuse irregolarita' soprattutto sotto il profilo dell'inadempimento dell'obbligo di ricostituzione delle somme vincolate, utilizzate in termini di cassa spesso volte ben oltre i limiti consentiti dalla legge.

3. L'unita' del bilancio nella nuova formulazione dei principi generali di cui all'allegato 1 al d.lgs. n. 118/2011, viene declinato nelle proposizioni di diritto secondo le quali "e' il complesso unitario delle entrate che finanzia l'amministrazione pubblica e quindi sostiene cosi' la totalita' delle sue spese durante la gestione.

Le entrate in conto capitale sono destinate esclusivamente al finanziamento di spese di investimento.

I documenti contabili non possono essere articolati in maniera tale da destinare alcune fonti di entrata a copertura solo di determinate e specifiche spese, salvo diversa disposizione normativa di disciplina delle entrate vincolate".

Elementi di chiarezza emergono, anche, all'esito della ricostruzione del quadro normativo, dal quale si evince che la disciplina degli incassi vincolati degli enti locali dopo l'"armonizzazione", pur conservando i tratti fondamentali di quella antecedente al d.lgs. n. 118/2011 come modificato dal d.lgs. n. 126/2014, fa registrare aggiunte al testo delle relative norme che convergono verso una piu' sicura individuazione delle entrate vincolate oggetto della specifica disciplina che ne occupa.

In particolare, nell'art. 180, comma 3 che codifica gli elementi descrittivi degli ordinativi di incasso, alla lettera d), laddove il vecchio testo faceva riferimento "agli eventuali vincoli di destinazione", il nuovo testo puntualizza: "gli eventuali vincoli di destinazione delle entrate derivanti da legge, da trasferimenti e da prestiti".

Corrispondentemente, per quanto riguarda i mandati di pagamento, l'art. 185, comma 2, lettera i), precisa che tra gli elementi che lo sostanziano devono essere indicati "il rispetto degli eventuali vincoli di destinazione stabiliti per legge o relativi a trasferimenti o ai prestiti".

Queste puntualizzazioni hanno valore di una sostanziale tipizzazione delle fattispecie, quanto meno con riferimento alla fonte del vincolo.

Solo con riferimento a queste tipologie di entrate operano i limiti di utilizzo, con obbligo di ricostituzione entro l'anno, prescritti dal combinato disposto degli artt. 195 e 222 del TUEL, e nel rispetto della peculiare procedura prevista.

Per altre entrate, per le quali e' prevista una generica destinazione, non operano i vincoli anzi detti. Non v'e' dubbio, peraltro, che le entrate di questo tipo non si debbano trattare sic et simpliciter come entrate libere. L'ente, pertanto, deve comunque tenerne adeguata evidenza contabile, ai fini della

corretta ricostruzione delle poste che incidono sul risultato d'amministrazione (si vedano i prospetti sul risultato d'amministrazione presunto nell'all. 9 a) e, a rendiconto, nell'all. 10 a) del d.lgs. n. 118/2011, con riferimento alla "Parte vincolata" alla "Parte destinata agli investimenti").

4. Converte in questa direzione ed integra la portata sostanziale delle norme, l'art. 187, comma 3 ter, del TUEL, e l'esplicitazione dei criteri sui quali si basa la costituzione della quota vincolata del risultato di amministrazione di cui al punto 9.2. del principio contabile applicato concernente la contabilita' finanziaria. Viene precisato, infatti, che confluiscono nella suddetta quota le entrate tipizzate al comma 3 lett.d) dell'art. 180 TUEL per le quali sia possibile individuare una specifica destinazione. Tale requisito, continua il principio, e' correlato: a) alla legge oppure ai principi contabili generali ed applicati; b) alla determinazione dell'investimento, per le entrate da mutui e finanziamenti per investimenti; c) ai trasferimenti erogati a favore dell'ente con precisa finalita'.

In sostanza la specifica destinazione delle risorse costituisce una sorta di "condizione" che e' apposta all'utilizzo delle stesse in funzione di garanzia del raggiungimento della finalita' pubblica programmata, con finanziamento della spesa da parte di un soggetto terzo, o con modalita' governate dalle rigide regole dell'indebitamento. La "irreversibilita'" della destinazione, insomma, sottrae definitivamente all'ente la disponibilita' delle risorse, anche sotto il profilo della gestione di cassa (salvo potervi far ricorso per momentanea carenza di liquidita' ma solo con i limiti e le procedure sopra richiamate).

Sugli enunciati principi si fonda anche la disciplina, novellata dal d.lgs. n.118/2011, contenuta nell'art. 187 TUEL relativa alla composizione del risultato di amministrazione che viene testualmente distinto in fondi liberi, fondi vincolati, fondi destinati agli investimenti e fondi accantonati. La norma precisa che i fondi destinati agli investimenti sono costituiti dalle entrate in conto capitale senza vincoli di specifica destinazione, introducendo - sia pure ai fini della disciplina della composizione del risultato e dei presupposti di legge necessari alla loro utilizzabilita' - una distinzione che mancava nel precedente testo della medesima norma.

Ora, infatti, la legge distingue in maniera netta, per quanto riguarda la competenza, tra avanzo vincolato ed avanzo destinato, differenziandone le modalita' di applicazione e talune possibilita' di utilizzo: ad esempio la possibilita' di utilizzare l'avanzo destinato per la copertura dell'extra-deficit da riaccertamento straordinario dei residui. In sostanza anche dall'analisi di queste norme trova conferma il criterio per cui la cassa vincolata e' alimentata dalle entrate che abbiano un vincolo specifico ad una determinata spesa stabilito per legge, per trasferimenti o per prestiti (indebitamento) e solo in tali limiti si puo' formare il vincolo, proprio in osservanza del principio generale dell'unita'

di bilancio che rimane prevalente in tutta le fasi di programmazione, gestione e rendicontazione del settore pubblico.

5. In tale contesto assume anche chiaro significato il già richiamato Principio applicato della contabilità finanziaria, che al punto 9.2 precisa "E' necessario distinguere le entrate vincolate alla realizzazione di una specifica spesa, dalle entrate destinate al finanziamento di una generale categoria di spese, quali la spesa sanitaria. Fermo restando l'obbligo di rispettare sia i vincoli specifici che la destinazione generica delle risorse acquisite, si sottolinea che la disciplina prevista per l'utilizzo delle quote vincolate del risultato di amministrazione non si applica alle cd. risorse destinate."

Al di là della esemplificazione contenuta nel principio contabile appena riportato ed andando oltre le sole evidenze attinenti agli aspetti amministrativo-contabili, la ragione per cui somme vincolate in termini di competenza sono liberamente disponibili in termini di cassa, sembra rispondere ad esigenze sostanziali sia di ordine pubblicistico, riconducibili all'economicità della gestione, evitando all'ente gli oneri di anticipazioni di tesoreria, sia al criterio universalmente valido della naturale fungibilità dello strumento monetario; criterio che sul piano civilistico fonda la ragione di una clausola generale di responsabilità da inadempimento delle obbligazioni pecuniarie. Limitare l'uso della liquidità oltre le necessità individuate dalla legge porta a snaturare la stessa funzione della liquidità che è la base della fluidità dei rapporti patrimoniali, sia che essi siano svolti in ambito privatistico, sia che si riferiscano all'ambito pubblicistico. Anzi, proprio su quest'ultimo versante, l'esigenza di contenere le restrizioni sull'uso della liquidità trova conferma nelle rigorose norme che obbligano al rispetto dei tempi di pagamento delle obbligazioni connesse alle transazioni commerciali.

Funzionale al descritto regime normativo e soprattutto alla necessità di conciliare gli effetti dell'esposta interpretazione restrittiva del regime dei vincoli di cassa, con le pur ineludibili esigenze di salvaguardare la sana gestione finanziaria, appare la novità di cui al punto 10.1 del principio contabile applicato, rappresentata dall'obbligo, a decorrere dal 1° gennaio 2015, di contabilizzare nelle scritture finanziarie i movimenti di utilizzo e di reintegro delle somme vincolate di cui all'articolo 180, comma 3, lettera d) - (art. 195, comma 1, ultimo periodo, del TUEL integrato dal decreto correttivo del decreto legislativo n. 118/2011).

D'altra parte, se si ritenesse che vincoli ulteriori rispetto a quelli indicati nell'art. 180, comma 3, lett. d), TUEL, debbano gravare sulla gestione di cassa, ne deriverebbe un eccessivo irrigidimento, attesa anche l'inevitabile asincronia tra accertamenti e riscossioni, da una parte, e spese e pagamenti, dall'altra.

Asincronia che, a regime, dovrebbe trovare, nell'arco dell'esercizio, una fisiologica soluzione con la corretta applicazione del principio della competenza finanziaria potenziata,

secondo il quale si possono impegnare ed accertare solo le somme correlate ad obbligazioni esigibili (ovvero destinate ad essere incassate e pagate) nell'esercizio di imputazione.

6. Il regime vincolistico della gestione di cassa, dunque, e' caratterizzato dall'eccezionalità delle ipotesi, che devono essere circoscritte a quelle indicate ai richiamati artt. 180, comma 3, lett. d) e dall'art. 185, comma 2, lett. i).

E infatti quando si tratta di risorse proprie dell'ente ulteriori vincoli sono presi in considerazione solo con riferimento alla gestione di competenza, con particolare riferimento alla costituzione della quota vincolata del risultato di amministrazione

L'art. 187, comma 3 ter, TUEL (e, conformemente, il principio contabile applicato sulla contabilità finanziaria), in proposito, oltre alla casistica di cui al ripetuto art. 180, co.3, lett. d), aggiunge le risorse derivanti da entrate straordinarie, non aventi natura ricorrente, "accertate e riscosse cui l'amministrazione ha formalmente attribuito una specifica destinazione". L'origine propria delle risorse, e, in questo caso, anche la reversibilità della decisione sulla destinazione, ha fatto escludere l'applicazione del vincolo di cassa a questa peculiare fattispecie (tra l'altro soggetta anche a particolari presupposti: "solo se l'ente non ha rinviato la copertura del disavanzo di amministrazione negli esercizi successivi e ha provveduto nel corso dell'esercizio alla copertura di tutti gli eventuali debiti fuori bilancio, compresi quelli di cui all'articolo 193").

Analogamente, si richiama quanto disposto con il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 20 maggio 2015, relativo al primo aggiornamento dei principi contabili applicati, in particolare nella parte che considera le entrate accertate che costituiscono quota vincolata del risultato di amministrazione. Al riguardo si chiarisce che "...omissis...La natura vincolata dei trasferimenti UE si estende alle risorse destinate al cofinanziamento nazionale. Pertanto, tali risorse devono essere considerate come vincolate da trasferimenti ancorché derivanti da entrate proprie dell'ente. Per gli enti locali, la natura vincolata di tali risorse non rileva ai fini della disciplina dei vincoli di cassa".

Insomma, le quote di cofinanziamento per specifici interventi derivanti da Unione Europea e/o Stato rientrano tra i casi individuati dall'art. 180, comma 3 lett.d), con tutte le ovvie conseguenze, mentre le risorse proprie dell'ente locale confluiscono nella quota vincolata del risultato di amministrazione, ma non rilevano ai fini della disciplina dei vincoli di cassa.

Per completezza di esposizione, si richiama anche il punto 10.7 del principio applicato concernente la contabilità finanziaria, che precisa che, in caso di interventi finanziati da altri soggetti, qualora l'intervento sia stato realizzato e pagato con risorse proprie prima dell'introito del trasferimento, le somme successivamente acquisite sono da considerarsi entrate libere.

7. Come sopra accennato, sulle entrate gravate da vincoli diversi di quelli indicati dall'art. 180, comma 3, lett. d), l'esclusione della disciplina di cui agli artt. 195 e 222 del TUEL non fa venir meno l'obbligo di utilizzo delle risorse per le finalita' cui sono destinate. Conseguentemente l'ente locale ha l'obbligo di darne evidenza contabile, per consentire la verifica della situazione. Si sono richiamate le norme e i principi contabili che governano la costituzione della quota dell'avanzo vincolato e di quella relativa alle entrate destinate ad investimenti e non spese (e cioe' non ancora impegnate, ancorche' eventualmente utilizzate in termini di cassa per altre esigenze).

E' di tutta evidenza l'importanza di una corretta ricostruzione delle risorse vincolate, in quanto incide sul risultato d'amministrazione, e, quindi, sulla veritiera rappresentazione di un effettivo avanzo, o, al contrario, di un disavanzo al quale deve essere data idonea copertura. E, infatti, e' opportuno, rammentare che l'art. 187, comma 1 TUEL, precisa che "...omissis ... Nel caso in cui il risultato di amministrazione non sia sufficiente a comprendere le quote vincolate, destinate e accantonate, l'ente e' in disavanzo di amministrazione. Tale disavanzo e' iscritto come posta a se' stante nel primo esercizio del bilancio di previsione secondo le modalita' previste dall'art. 188". Si evidenzia che gli importi iscritti nei prospetti del risultato presunto, in sede di bilancio di previsione, e del risultato d'amministrazione definitivo, in sede di rendiconto, devono essere analiticamente dimostrati nella "nota integrativa" allegata ai due documenti contabili (v. all. 4-1 al d.lgs. n. 118/2011, Principio applicato della programmazione, punto 9.11).

Si tratta di profili rilevanti nella prospettiva della equilibrata gestione finanziaria degli enti, che devono essere tenuti in debita considerazione dagli organi di revisione e dalle Sezioni regionali di controllo in occasione dell'attivita' di verifica di propria competenza.

8. In conclusione, si riepilogano gli aspetti salienti delle problematiche trattate.

a) Per una corretta interpretazione delle disposizioni del TUEL occorre far riferimento all'intero corpus che ora sostanzia la contabilita' armonizzata, e, quindi, anche ai principi contabili e agli altri allegati al d.lgs. n. 118/2011, che costituiscono al tempo stesso norma di comportamento per gli operatori e chiave di piu' esplicita lettura delle disposizioni cui si riferiscono.

b) Con riferimento alle entrate vincolate, occorre distinguere tra entrate vincolate a destinazione specifica, individuate dall'art. 180, comma 3, lett. d) del TUEL; entrate vincolate ai sensi dell'art. 187, comma 3 ter, lett. d); entrate con vincolo di destinazione generica. Solo per le prime opera la disciplina prevista dagli artt. 195 e 222 del TUEL, per quanto riguarda la loro utilizzabilita' in termini di cassa. Dette risorse devono essere puntualmente rilevate sia per il controllo del loro utilizzo, sia per l'esatta determinazione dell'avanzo vincolato. Pertanto le entrate vincolate di cui all'art. 180, comma 3, lettera d) possono essere utilizzate, in termini di cassa, anche per il

finanziamento di spese correnti, previa apposita deliberazione della giunta, per un importo non superiore all'anticipazione di tesoreria disponibile ai sensi dell'articolo 222, e cioè entro il limite massimo dei tre dodicesimi delle entrate accertate nel penultimo anno precedente, afferenti ai primi tre titoli di entrata del bilancio (salvo quanto previsto per gli enti in dissesto dal comma 2 bis del medesimo articolo). I relativi movimenti di utilizzo e di reintegro sono oggetto di registrazione contabile secondo le modalità indicate nel principio applicato della contabilità finanziaria (cfr. d. lgs. n. 118/2011, all. 4-2, punto 10.2). L'utilizzo di somme vincolate riduce di pari misura il ricorso alle anticipazioni di tesoreria. L'esistenza in cassa di somme vincolate comporta che siano prioritariamente utilizzate, nei limiti e con le modalità anzi dette, prima di far ricorso ad anticipazioni di tesoreria.

c) Le entrate non gravate dai vincoli sopra indicati confluiscono nella cassa generale e sono utilizzabili per le correnti esigenze di pagamento. Il ricorso costante a somme derivanti da risorse destinate ad investimento per il pagamento di spese ordinarie, con la mancata realizzazione di programmi per mancanza di liquidità, o il formarsi di debiti, per spese impegnate ma non pagate perché le risorse vincolate non sono state ripristinate, potrebbe, nella valutazione d'insieme, costituire significativo sintomo di una criticità (così come, peraltro, anche il ripetuto impiego delle anticipazioni di tesoreria potrebbe essere rivelatore di una crisi finanziaria strutturale) da segnalare per l'adozione delle idonee misure correttive.

L'ente deve comunque usare la necessaria prudenza nella gestione di queste risorse, anche nella prospettiva del rispetto della programmazione assunta e del raggiungimento degli obiettivi per i quali, in tale sede, gli introiti in questione sono stati individuati quali fonti di finanziamento e strumenti di copertura della spesa.

d) Sotto il profilo della gestione di competenza, anche di queste somme deve essere tenuta adeguata evidenza, per la determinazione delle quote destinate ad investimento e non spese da riportare nel risultato d'amministrazione, che devono essere analiticamente dimostrate nelle note integrative.

Regione Lazio

Atti del Presidente della Regione Lazio

Decreto del Presidente della Regione Lazio 15 dicembre 2015, n. T00255

Nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B.

OGGETTO: Nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

VISTA la Costituzione della Repubblica italiana;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 e s.m.i., concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTO il Decreto legge dell'1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modificazioni ed integrazioni concernente "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere" e, in particolare, l'art. 8, comma 7 bis;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014 recante: "*Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio*";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00259 del 6 agosto 2014 recante: "*Approvazione dell'Atto di indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00373 del 30 luglio 2015 concernente: "*Integrazione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio approvata con il DCA n.U00247/14. Nuovo assetto territoriale e nuova denominazione delle Aziende Sanitarie Locali RM/A, RM/B, RM/C, RM/D, RM/E*";

RILEVATO che, con il citato DCA 373/2015, sono stati integrati i Programmi Operativi di cui al DCA 247/14, prevedendo - nell'Intervento 2 "*Riorganizzazione dell'offerta assistenziale, all'Azione 2 - il punto 3.2.2.5 che contempra l'integrazione tra la ASL Roma B e la ASL Roma C da attuarsi entro il 31 dicembre 2015;*

PRESO ATTO, inoltre, che il citato DCA 373/2015 ha stabilito:

- di procedere, in esecuzione a quanto previsto dal punto 1.7 dell'atto di indirizzo approvato con il DCA 259/2014, alla rivisitazione degli ambiti territoriali delle Aziende che insistono sul territorio del Comune di Roma, adeguando detto territorio alla nuova articolazione dei Municipi di Roma Capitale;
- di procedere ad una integrazione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio, inserendo tra le azioni da porre in essere un ulteriore punto 3.2.2.5 che preveda l'integrazione tra la ASL Roma B e la ASL Roma C da attuarsi entro il 31 dicembre 2015;
- di prevedere una nuova denominazione e un nuovo assetto delle Aziende Sanitarie Locali dotate di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, ridefinendo i relativi ambiti territoriali come di seguito indicato:
 - ASL Roma 1 comprende il territorio delle ASL RM/A, RM/E;
 - ASL Roma 2 comprende il territorio delle ASL RM/B, RM/C;
 - ASL Roma 3 comprende il territorio della ASL RM/D;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 492 del 17 settembre 2015, recante: *“proposta di legge regionale concernente “Disposizioni in materia di riordino della rete assistenziale e ospedaliera”*;

CONSIDERATO che la proposta di legge regionale di cui alla sopracitata deliberazione intende intervenire nel riordino dell'assetto organizzativo del servizio sanitario regionale, ridefinendo gli ambiti territoriali delle Aziende sanitarie in conseguenza di quanto previsto dai Programmi Operativi;

CONSIDERATO che con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00024 del 30 gennaio 2014 veniva nominato il dott. Vitaliano De Salazar Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B, per la durata di tre anni dalla sottoscrizione del contratto di prestazione d'opera intellettuale relativo al suddetto incarico, stipulato in data 4 febbraio 2014 (Reg. Cron. Uff. Rogante n. 16927 del 17/02/2014);

DATO ATTO che il dott. Vitaliano De Salazar ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di Direttore della ASL Roma B a far data dal 04/12/2015;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 712 del 9 dicembre 2015, recante: *“Commissariamento dell'Azienda Sanitaria Roma B (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”*;

VISTO l'art. 8, commi 7 e 7 bis, della sopra citata legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i, ove si prevede che in caso di cessazione dall'incarico, per qualunque causa, del direttore generale il Presidente della Regione può procedere, previa deliberazione della Giunta regionale con la quale viene commissariata l'azienda sanitaria, alla nomina di un commissario straordinario il quale rimane in carica fino all'insediamento del nuovo direttore generale;

CONSIDERATO che, al fine di garantire la continuità nel governo delle attività clinico assistenziali, amministrative e tecniche, il direttore sanitario ed amministrativo, ai sensi dell'art. 8, comma 7 bis, restano in carica durante il periodo di commissariamento delle aziende e decadono, salvo conferma, alla data di insediamento del nuovo Direttore Generale;

CONSIDERATO che con nota prot. N. 688641 dell'11 dicembre 2015, il Presidente della Regione Lazio, ravvisata la necessità di procedere all'attuazione dei programmi Operativi di cui al DCA 247/2015 e considerata la professionalità posseduta e l'esperienza maturata, ha indicato la dott.ssa Flori Degrassi, nata a Capodistria (PI) il 28 marzo 1951, quale Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B e soggetto attuatore dell'integrazione della ASL Roma B con la ASL Roma C;

CONSIDERATO che il soggetto attuatore dovrà porre in essere le misure propedeutiche alla integrazione delle ASL Roma B e Roma C;

VISTA la nota dell'11 dicembre 2015, con la quale la dott.ssa Flori Degrassi ha accettato l'incarico ed ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di Direttore Regionale a decorrere dal 16 dicembre 2015, con espressa istanza di rinuncia al preavviso, che si ritiene possa essere accolta atteso l'interesse alla nomina a Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B;

VISTO il *curriculum vitae* della dott.ssa Flori Degrassi;

CONSIDERATO che il Commissario Straordinario viene nominato tra i soggetti in possesso dei requisiti previsti per l'incarico di direttore generale di azienda sanitaria, ai sensi dell'art. 3 bis, comma 3, del D.lgs. n. 502/92, così come modificato dall'art. 4, comma 1, lett. a) del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con la L. n. 189/2012;

CONSIDERATO che l'incarico in questione riveste natura fiduciaria nell'ambito dell'Amministrazione regionale;

CONSIDERATO che, per giurisprudenza unanime e consolidata, il Commissario Straordinario di un ente pubblico viene inserito in un rapporto di servizio onorario, non già di pubblico impiego e non rientra nello schema di lavoro subordinato, né in quello del lavoro autonomo, né in quello della prestazione d'opera intellettuale;

RITENUTO, quindi, di nominare Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B, la dott.ssa Flori Degrassi, nata a Capodistria (PI) il 23 marzo 1951, in possesso dei requisiti di cui all'art. 8, comma 1 bis, della Legge Regionale 16 giugno 1994, n.18 e s.m.i.;

DECRETA

per le motivazioni di cui in premessa che integralmente si richiamano:

- di nominare Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B e soggetto attuatore dell'integrazione della ASL Roma B con la ASL Roma C, la dott.ssa Flori Degrassi, nata a Capodistria (PI) il 23 marzo 1951, a decorrere dal 16 dicembre 2015;
- di subordinare il conferimento dell'incarico al deposito, a cura del nominato, della dichiarazione di inesistenza delle condizioni di inconfiribilità e incompatibilità di cui al decreto legislativo 502/1992 e del decreto legislativo n. 39/2013;

- che il Commissario Straordinario svolgerà le funzioni con i poteri conferiti al direttore generale di Azienda Sanitaria Locale, ad eccezione della nomina del direttore sanitario ed amministrativo;
- che al Commissario Straordinario verrà corrisposto un compenso determinato nella misura spettante al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma B.

I costi derivanti dall'incarico graveranno sul bilancio dell'Azienda in oggetto che corrisponderà il compenso al Commissario Straordinario per il periodo relativo allo svolgimento dell'incarico.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio nei termini di giorni 60 (sessanta) dalla comunicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).

Il presente decreto è redatto in due originali: uno per gli atti della Direzione Regionale Risorse Umane e Sistemi Informativi, l'altro per i successivi adempimenti della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione, nonché, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 33/2013, sul sito istituzionale della Regione.

Il Presidente
Nicola Zingaretti

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 14 dicembre 2015, n. U00581

"Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018".

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”.

IL COMMISSARIO AD ACTA

- VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;
- VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i.;
- VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- VISTE** le Deliberazioni della Giunta Regionale:
- 12 febbraio 2007, n. 66, concernente “Approvazione del “Piano di Rientro” per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio, ai sensi dell’art. 1, comma 180, della Legge 311/2004”
 - 6 marzo 2007, n. 149, avente ad oggetto “Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;
- VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione, secondo i programmi operativi di cui all’art. 2, comma 88 della Legge n. 191 del 2009 e s.m.i.;
- VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 con la quale l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i., che stabilisce che le prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente all’area materno-infantile e che devono essere realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all’assistenza per patologie croniche di lunga durata;
- VISTA** la Legge n. 328 del 8 novembre 2000 “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”, che promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali, attraverso il coordinamento e l’integrazione con gli interventi sanitari e dell’istruzione;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” e s.m.i., che definisce i livelli essenziali di

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

- VISTA** la Legge n. 115 del 16 marzo 1987 “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”, che considera il diabete come malattia di alto interesse sociale, sia per l’impatto sulla vita di relazione della persona che per le notevoli refluenze sulla società e raccomanda di favorire l’inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, sportive e lavorative, ed in particolare:
- l’art. 2 dispone che vengano stabiliti, con atto di indirizzo e coordinamento, gli interventi operativi più idonei per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico e per programmare gli interventi sanitari su tali fasce;
 - l’art. 5 prevede che vengano stabiliti, ai sensi dell’art. 5 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale, relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell’Organizzazione Mondiale della Sanità;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa tra il Ministro della Sanità ed il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991 che, in attuazione dell’art. 5 della richiamata legge n. 115 del 1987, ha definito le azioni più idonee per individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico, programmare interventi ed individuato criteri uniformi su tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia della malattia diabetica;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Piano per la malattia diabetica”. Rep. Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012;
- VISTA** l’ “Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n 131, sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018”. Rep. Atti n. 156/CSR del 13.9.2014;
- VISTA** la DGR n. 2028 del 21.12.2001 “Linee guida di assistenza al bambino e adolescente con diabete di Tipo 1”;
- VISTA** la DGR n. 71 del 2.3.2012 "Percorso per favorire l'inserimento a scuola del bambino con diabete". Approvazione delle Linee di indirizzo”, con la quale vengono definite le linee di indirizzo relative al percorso per favorire l’inserimento a scuola del bambino con diabete ed i modelli per facilitare le procedure relative agli adempimenti previsti;
- VISTA** la DGR n. 313 del 28.6.2012 “Riqualificazione dell’Assistenza Territoriale e valorizzazione del ruolo del Distretto. Approvazione del documento “Interventi prioritari per lo sviluppo delle funzioni del Distretto”;
- VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n U00121 del 9.4.2013 “Recepimento

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 4.10.2013 “Approvazione del documento Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione delle Case della Salute”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014 e s.m.i. “Approvazione dei documenti relativi al percorso attuativo, allo Schema di Intesa ed ai Requisiti minimi della Casa della Salute”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25.7.2014 “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00376 del 12.11.2014 “Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'Intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00309 del 6.7.2015 “Approvazione del Piano della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 474 del 7.10.2015 “Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo”;

CONSIDERATA la necessità di adempiere a quanto indicato nel sopracitato “Piano Nazionale per la malattia diabetica” dandone attuazione attraverso la redazione di un Piano regionale per la malattia diabetica, al fine di sistematizzare e rendere omogenea l'assistenza sanitaria a favore delle persone con diabete in tutto il territorio della Regione Lazio;

VISTE le Determinazioni regionali n. G07864 del 29.5.2014, n. G12315 del 2.9.2014 e n. G04901 del 24.5.2015 con le quali è stato istituito il Gruppo di Lavoro per la malattia diabetica con il compito di supporto tecnico scientifico alla competente Direzione regionale;

CONSIDERATO che il summenzionato Gruppo di Lavoro, ha elaborato il Documento “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”, che definisce le linee per la programmazione e organizzazione dei servizi a favore delle persone con diabete, l'ottimizzazione e l'integrazione dei percorsi per la prevenzione, diagnosi, terapia e assistenza, i sistemi di valutazione tramite indicatori e l'uso di specifiche tecnologie;

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

RITENUTO pertanto necessario approvare il Documento “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018”, allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DECRETA

per quanto sopra premesso, che costituisce parte integrante del presente provvedimento:

-di approvare il Documento “Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018” allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg 60 (sessanta) dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg 120 (centoventi).

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

Allegato A

**Piano per la malattia diabetica
nella Regione Lazio
2016-2018**

INDICE

1. EPIDEMIOLOGIA

2. PREVENZIONE (INDIVIDUAZIONE E CURA DEI SOGGETTI A RISCHIO DIAGNOSI PRECOCE) DEL DIABETE

2.1. Introduzione

2.2. Analisi dei fattori di rischio attraverso i dati delle sorveglianze di popolazione

2.2.1. Distribuzione dei fattori di rischio comportamentali nella popolazione generale e diabetica

2.2.2. Attività fisica nella popolazione generale

2.2.3. Obesità e sovrappeso nella popolazione generale

2.2.4. Distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione diabetica

2.2.5. Contrasto dei fattori di rischio nella popolazione generale e diabetica

2.2.6. Empowerment della persona con diabete

2.3. Evidenze di efficacia della diagnosi precoce e degli interventi di prevenzione individuale

2.3.1. Evidenze nel campo della diagnosi precoce e dell'individuazione dei soggetti a rischio

2.3.2. Evidenze nel campo dell'efficacia degli interventi di prevenzione individuale

2.4. Modelli di intervento per l'individuazione e cura dei soggetti a rischio e con diabete

2.4.1. Modello basato sul ruolo primario del MMG nell'identificazione e successivo trattamento dei soggetti a rischio

2.4.2. Programma di identificazione precoce e cura dei soggetti a rischio sul modello "Cardio 50"

2.5. Formazione degli operatori per la prevenzione primaria del diabete

2.5.1. Il counselling motivazionale breve nel setting sanitario

2.5.2. La Theatrical Based Medicine: una nuova tecnica di comunicazione per la formazione degli operatori sanitari

BIBLIOGRAFIA

3. PDTA PER PERSONE ADULTE CON DIABETE MELLITO E RETE ASSISTENZIALE

3.1. Introduzione

3.2. Piano Nazionale sulla malattia diabetica

3.3. Censimento relativo alle strutture diabetologiche nella Regione Lazio

3.4. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la persona con diabete

3.4.1. La Classificazione dei pazienti per intensità di cura

3.4.2. Criteri per la diagnosi di diabete e di altre alterazioni del ricambio glucidico

3.4.3. Gestione dei pazienti diabetici per profilo di cura

3.4.3.1. Profilo A – Diagnosi precoce e prevenzione del diabete mellito di tipo 2

3.4.3.2. Profilo B – Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2

3.4.3.3. Profilo C – Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete

3.4.4. La gestione della persona con diabete in ospedale

3.4.5. Le persone con diabete in assistenza domiciliare e residenziale

3.4.6. Le donne con diabete in gravidanza e diabete gestazionale

3.4.7. Attività diabetologica nella Casa della Salute

3.5. Gli attori dell'assistenza alla persona con diabete

3.5.1. Team multidisciplinare e multiprofessionale

- 3.6. Rete per l'assistenza al paziente diabetico nella Regione Lazio
 - 3.6.1. Finalità
 - 3.6.2. Nodi e connessioni della rete
 - 3.6.3. La rete per l'assistenza diabetologica
 - 3.6.3.1. Primo livello assistenziale: Medici di Medicina Generale (MMG)
 - 3.6.3.2. Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di secondo livello
 - 3.6.3.3. Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di terzo livello
 - 3.7. Coordinamento regionale e aziendale
 - 3.7.1. Il Coordinamento a livello regionale
 - 3.7.2. Il Coordinamento a livello aziendale
 - 3.7.3. Il ruolo del distretto
 - 3.8. Strumenti e tecnologie a supporto della rete
 - 3.9. Valutazione partecipata
 - 3.9.1. La proposta progettuale
 - 3.9.2. Ambito di applicazione
 - 3.9.3. Descrizione sintetica delle attività previste
 - 3.9.3.1. Fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca
 - 3.9.3.2. Fase di implementazione
 - 3.9.3.3. Fase conclusiva

DOCUMENTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

BIBLIOGRAFIA

APPENDICE 3.A: *L'Infermiere nel team diabetologico*

APPENDICE 3.B: *Lo Psicologo nel team diabetologico*

4. RETE ASSISTENZIALE E PDTA IN DIABETOLOGIA PEDIATRICA

- 4.1. Epidemiologia
 - 4.1.1. Diabete in età pediatrica
- 4.2. Rete regionale in diabetologia pediatrica
 - 4.2.1. Primo livello: Pediatri di Libera scelta (PLS) e Medici di Medicina generale (MMG)
 - 4.2.2. Secondo livello: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP2) e Strutture Satellite
 - 4.2.3. Terzo livello: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP3)
 - 4.2.4. Il ruolo del Distretto
- 4.3. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione ed il trattamento del paziente con diabete tipo 1 in età pediatrica
 - 4.3.1. Premesse
 - 4.3.2. Indicazioni al ricovero in Ospedale
- 4.4. Transizione dei giovani con diabete mellito: passaggio della cura dal centro diabetologico di pediatria al centro dell'adulto
 - 4.4.2. Obiettivi

Allegato 4.A: *Diagnosi e classificazione del diabete in età pediatrica*

Allegato 4.B: *Chetoacidosi e Ipoglicemia*

Allegato 4.C: *Educazione Terapeutica*

Allegato 4.D: *Campi Scuola*

Allegato 4.E: *Tecnologie*

Allegato 4.F: *La scuola*

Allegato 4.G: *Popolazioni svantaggiate*
Allegato 4.H: *Transizione: scheda di accompagnamento*
Allegato 4.I: *Lettera medico curante per transizione*

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

BIBLIOGRAFIA

5. DIABETE IN GRAVIDANZA

- 5.1 .Il diabete pregravidico
- 5.2 .Diabete gestazionale: definizione e prevalenza
 - 5.2.1. Complicanze per donna, feto e neonato
 - 5.2.2. Monitoraggio e diagnosi
 - 5.2.3. Obiettivi
- 5.3. Percorso assistenziale integrato
 - 5.3.1 Alla diagnosi
 - 5.3.2. Procedure a valenza medico-legale
 - 5.3.3. Follow-up in gravidanza
 - 5.3.4. Travaglio e parto
 - 5.3.5. Assistenza neonatale
 - 5.3.6. Follow-up materno postpartum
- 5.4. Linee di intervento
- 5.5. Indicatori

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

BIBLIOGRAFIA

6 TRATTAMENTO FARMACOLOGICO NEL DIABETE MELLITO

- 6.1. Premessa ed obiettivi
- 6.2. Farmaco-utilizzazione nella Regione Lazio
- 6.3. Il Diabete Mellito di Tipo 2
- 6.4. La Terapia Insulinica
- 6.5. Indicatori
 - 6.5.1. Metodologia di calcolo

BIBLIOGRAFIA

Allegato 6.A: *Agenzia del Farmaco (AIFA). Piano terapeutico per la prescrizione di Incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2 (aggiornamento marzo 2015)*

7 MICROINFUSORI

- 7.1. Il microinfusore nelle linee guida internazionali
- 7.2. Il microinfusore in pediatria
- 7.3. Il microinfusore e la qualità di vita
- 7.4. Sistema integrato monitoraggio glicemico in continuo-microinfusore (SAP – Sensor

Augmented Pump Therapy)

7.5. Prescrizione e gestione della terapia con microinfusori

7.5.1. Indicazioni alla terapia con microinfusori

7.5.2. Controindicazioni alla terapia con microinfusori

7.5.3. Indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia

7.5.4. Caratteristiche necessarie ai centri per l'abilitazione alla prescrizione e modalità prescrittive

7.5.5. Presa in carico del paziente da parte del team diabetologico

7.5.6 Modalità di erogazione

BIBLIOGRAFIA

Allegato 7.A: *Il percorso educativo*

Allegato 7.B: *Contratto di cura*

Allegato 7.C: *Richiesta per terapia insulinica intensiva con microinfusore*

Allegato 7.D: *Richiesta per la fornitura del materiale di consumo per terapia insulinica intensiva con microinfusore*

8 INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO E ASSISTENZIALE (PDTA) REGIONALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE MELLITO TIPO 2

8.1 Premessa

8.2. Revisione della letteratura

8.2.1. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute

8.2.1.1 Introduzione

8.2.1.2 Risultati della revisione della letteratura

8.2.1.3 Conclusioni

8.2.2. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute

8.2.2.1. Risultati della revisione della letteratura

8.2.2.2 Conclusioni

8.3 INDICATORI

8.3.1 Metodologia

8.3.2 Indicatori: schede suddivise per fonte e per tipologia

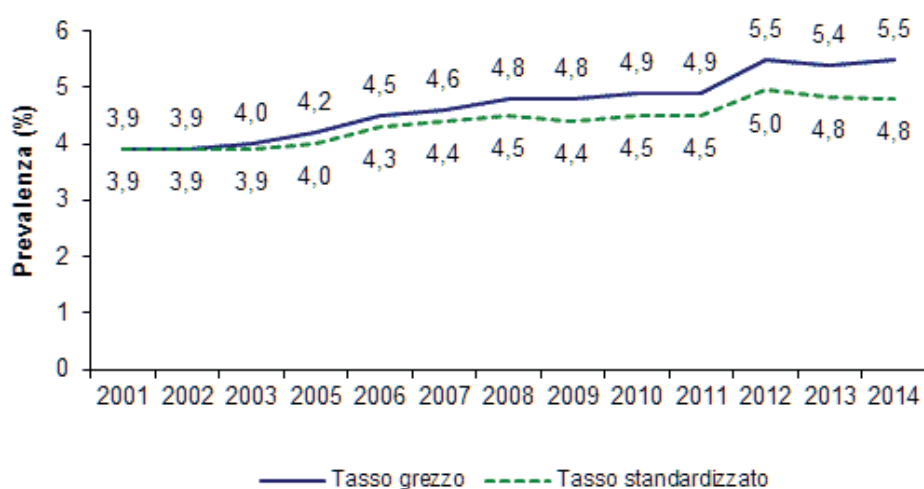
BIBLIOGRAFIA

Allegato 8.A: *Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica*

Allegato 8.B: *Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del DM2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica*

1. EPIDEMIOLOGIA

In Italia, i dati riportati nell'annuario statistico indicano che è diabetico il 5,5% degli italiani (5,3% delle donne e 5,6 % degli uomini), pari a oltre 3 milioni di persone. Nel grafico sottostante sono riportati sia i valori grezzi della prevalenza del diabete in Italia (linea blu), sia quelli standardizzati (linea verde), che tengono cioè conto del cambiamento nella composizione per età e sesso della popolazione italiana nel corso degli anni. La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2014. La prevalenza del diabete per anno è stata standardizzata per età e sesso (popolazione di riferimento: Italia 2001, stima ISTAT 57.844.017 residenti)¹.



Fonte Istat 2013, elaborazione Iss

La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino a raggiungere il 20,4% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni.

Nel Lazio, le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione e del metabolismo e disturbi immunitari sono responsabili di circa 2.500 decessi all'anno, di cui l'80% dovuti al diabete mellito. Nel triennio 2010-2012 il tasso standardizzato di mortalità per diabete mellito risulta maggiore negli uomini rispetto alle donne (43,4 per 100.000 uomini vs 31,8 per 100.000 donne).

Sempre nel Lazio, la prevalenza² del diabete al 31 dicembre 2013 è di 10,3% con un tasso che varia tra le ASL da un minimo di 8,9% a un massimo di 12,0% nei maschi e da un minimo di 6,4% a un massimo di 10,6%.

I dati relativi alla prevalenza del diabete per genere ed età nella regione Lazio sono presentati in tabella 1 e in figura 1.

Popolazione (fonte Anagrafe assistiti)	Numerosità popolazione	Prevalenza	
		N	%
Generale (35+ anni)	3.607.235	372.196	10,3
Anziani (65+ anni)	1.150.543	238.638	20,7

Tabella 1. Stima della prevalenza di pazienti con Diabete Mellito di tipo 2 nel Lazio al 31/12/2013

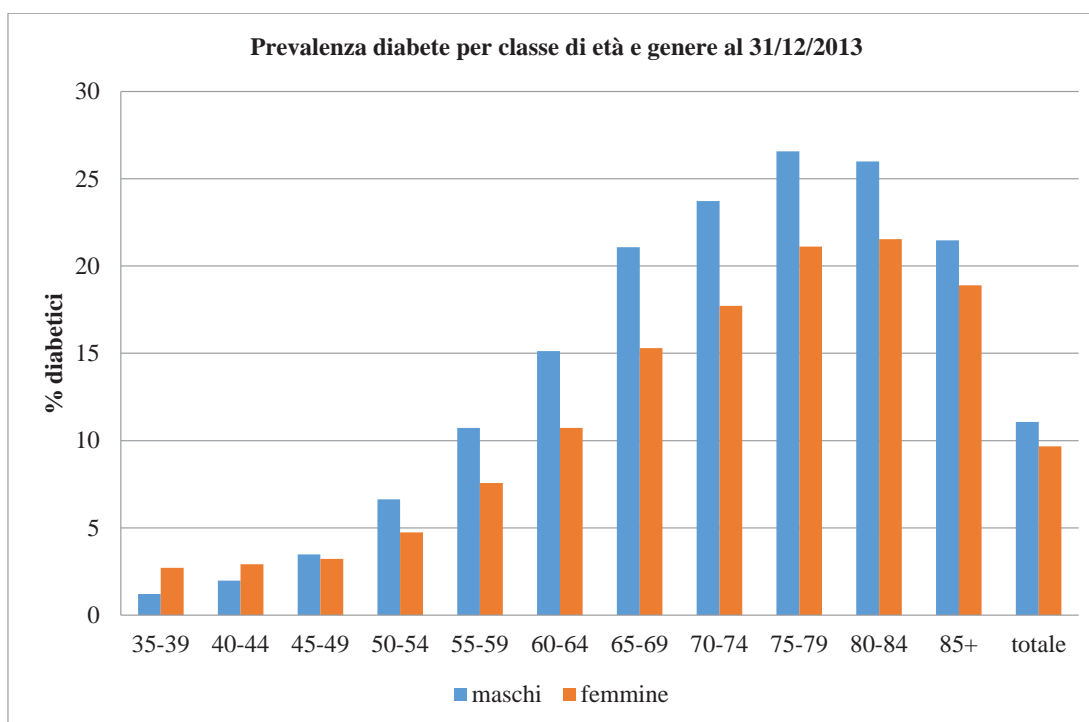


Figura 1. Pazienti con diabete mellito di tipo 2 al 31/12/2013 nel Lazio: distribuzione per genere ed età

2. PREVENZIONE (INDIVIDUAZIONE E CURA DEI SOGGETTI A RISCHIO DIAGNOSI PRECOCE) DEL DIABETE

2.1. Introduzione

Per la prevenzione del DM2, il Piano sulla Malattia Diabetica indica, tra i suoi obiettivi specifici, quello di:

- “promuovere stili di vita corretti nella popolazione generale al fine di ridurre l’incidenza del diabete o ritardarne l’insorgenza tenendo sotto controllo l’aumento di sovrappeso e obesità nella popolazione”
- “identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete nella popolazione generale”.

Come indicato nel Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018, recepito con Intesa Stato-Regioni del 13/11/2014, la promozione di stili di vita corretti passa attraverso “strategie di popolazione (o di comunità)” finalizzate a diffondere e facilitare la scelta di stili di vita salutari. Si tratta di strategie basate sullo sviluppo di reti e alleanze con attori esterni al settore sanitario, come i Comuni, la Scuola, le Imprese, il Terzo settore, al fine di fornire risposte a problematiche che, pur essendo di forte impatto in termini di salute e di costi socio-economici, richiedono interventi trasversali secondo l’approccio “Salute in tutte le politiche”.

L’identificazione precoce delle persone a rischio e con diabete fa riferimento, invece, alle cosiddette “strategie basate sull’individuo”. A tal proposito il PRP Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018 (DCA n.U00309 del 6/07/2015) sottolinea l’importanza dell’identificazione precoce tramite programmi che prevedano, ad esempio, la valutazione integrata dell’Indice di Massa Corporea, della glicemia e della pressione arteriosa. Per i soggetti individuati come a rischio, il PRP sottolinea la necessità di prevedere interventi, integrati con i PTDA, finalizzati al potenziamento delle risorse personali (empowerment individuale) per l’adozione consapevole di stili di vita corretti. In particolare, occorre prevedere l’offerta di interventi di contrasto a comportamenti e abitudini scorrette come gruppi per smettere di fumare, gruppi di cammino, prescrizione dell’attività fisica e/o la messa in atto di interventi di educazione terapeutica strutturata da parte degli operatori sanitari come il counselling motivazionale breve.

Per quanto riguarda i programmi/interventi basati sulle strategie di comunità, il PRP sulla base delle indicazioni nazionali, ha recentemente individuato i programmi regionali miranti alla promozione di stili di vita salutari secondo un approccio per setting (scuole, ambienti di lavoro, comunità locali, servizio sanitario), e intersettoriale (politiche educative, sociali, di pianificazione urbana, dei trasporti, dell’agricoltura, ecc.), con il coinvolgimento (empowerment di comunità) di tutti i livelli interessati, dai responsabili politici alle comunità locali.

Sulla base di queste premesse, il presente documento costituisce una prima indicazione metodologica per favorire in tutte le ASL la realizzazione di interventi omogenei per l’identificazione precoce delle persone a rischio e con diabete. Il focus è quindi centrato sugli interventi di prevenzione che utilizzano strategie basate sull’individuo.

Le indicazioni fornite nel presente documento saranno interamente riprese nello studio di fattibilità da condursi entro giugno 2016, di cui all’azione 9.2 del PRP, per la realizzazione a livello regionale di “un programma di popolazione per l’identificazione precoce dei soggetti in fascia d’età 45-60 anni in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili” in particolare malattie cardiovascolari e DM2. Per lo studio di fattibilità saranno valorizzate le azioni efficaci e gli strumenti operativi già sperimentati a livello nazionale e regionale, al fine di favorire la massima efficienza delle azioni di prevenzione, superando la disomogeneità territoriale tra modelli di intervento talvolta già adottati in alcune ASL. Sarà prestata particolare attenzione al tema del contrasto delle disuguaglianze nell’accesso al programma di identificazione precoce.

2.2. Analisi dei fattori di rischio attraverso i dati delle sorveglianze di popolazione

I fattori di rischio sono quelle caratteristiche derivanti da abitudini e stili di vita non corretti, fattori ambientali e biologici, che, se presenti in un soggetto esente da manifestazioni cliniche della malattia, predicono la probabilità di ammalare in un certo periodo di tempo. Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comportamentali comuni e modificabili, come alimentazione poco sana, consumo di tabacco, abuso di alcol, mancanza di attività fisica che, insieme a fattori non modificabili (ereditarietà, sesso, età), danno origine a fattori di rischio intermedi (ipertensione, glicemia elevata, alterazioni lipidiche e obesità).

Di seguito sono riassunte alcune delle informazioni raccolte attraverso le sorveglianze PASSI (1) e PASSI d'Argento (2). Si tratta di sistemi di sorveglianza di popolazione in grado di fornire informazioni precise e tempestive, confrontabili nel tempo e fra diverse aree locali, regioni italiane, sui principali determinanti sociali e comportamentali della salute e sull'adesione ai programmi organizzati di prevenzione. Su questi oggetti d'indagine i Sistemi di Sorveglianza forniscono anche informazioni importanti relative alla loro diversa distribuzione nelle differenti fasce socioeconomiche della popolazione. Elementi di conoscenza che, nello spirito dei sistemi di sorveglianza di Sanità Pubblica, hanno il preciso obiettivo di orientare politiche e interventi secondo un'ottica di contrasto delle disuguaglianze di salute. I dati PASSI, relativi alla popolazione di 18-69 anni, si riferiscono, se non diversamente indicato, al quadriennio 2010-2013, mentre i dati PASSI d'Argento, relativi alla popolazione con 65 anni e più, fanno riferimento all'anno 2012. I dati¹ si riferiscono alla popolazione diabetica non suddivisa per tipo di diabete.

Il 4,9 % (IC 4.6% - 5.3%) degli adulti 18-69enni intervistati nel periodo 2008-2014 nella regione Lazio dal sistema di sorveglianza Passi, ha riferito di aver avuto diagnosi di diabete da parte di un medico.

La percentuale di diabetici che, al momento dell'intervista PASSI, assumeva farmaci per il diabete è stata dell'84%.

Nella popolazione del Lazio con 65 anni e più, il 18% riferisce di aver avuto diagnosi di diabete da parte di un medico. La prevalenza è maggiore tra i soggetti con basso livello di istruzione ovvero senza titolo di studio o con licenza elementare (20% vs 15% tra i soggetti con titoli di studio superiori), con molte difficoltà economiche (21% vs 15% tra coloro che non riferiscono difficoltà economiche). La percentuale di diabetici che, al momento dell'intervista PASSI d'Argento, assumeva farmaci per il diabete è stata del 95%.

2.2.1. Distribuzione dei fattori di rischio comportamentali nella popolazione generale e diabetica

Conoscere la prevalenza dei fattori di rischio per diabete e la linea di tendenza della loro diffusione aiuta a stimare la prevalenza del diabete attesa nei prossimi anni. Analogamente, conoscere la distribuzione dei fattori di rischio comportamentali all'interno della popolazione diabetica, fornisce indicazioni sul carico di complicanze attese e sull'efficacia delle azioni di contrasto condotte in questo sottogruppo di popolazione.

La diseguale distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione va tenuta in debita considerazione per la declinazione delle azioni di promozione della salute da realizzare, al fine di garantire l'equità degli interventi e ridurre la maggiore prevalenza nelle fasce di popolazione più vulnerabili agli effetti negativi di stili di vita scorretti, compresa quella diabetica.

¹ Per le definizioni degli indicatori di seguito riportati, vedi: <http://www.epicentro.iss.it/passi/dati/temi.asp>

2.2.2. Attività fisica nella popolazione generale

Numerose evidenze scientifiche concordano nell'affermare che l'attività fisica regolare svolge un ruolo importante per la prevenzione di malattie cardiovascolari, ipertensione, obesità, DM2, osteoporosi, depressione, traumi da caduta negli anziani e alcuni tipi di neoplasie.

In base ai risultati del sistema di sorveglianza PASSI, nel Lazio solo un terzo delle persone 18-69enni (30%) ha uno stile di vita attivo, in quanto conduce un'attività lavorativa pesante o pratica un'attività fisica moderata/intensa raccomandata

Il 36% della popolazione laziale di 18-69 anni è classificabile come parzialmente attivo, in quanto pratica attività fisica in quantità inferiore alle raccomandazioni. Infine, circa un terzo è completamente sedentario (34%); questa stima corrisponde a circa 1 milione e 200.000 persone nella fascia di età 18-69 anni nel Lazio. La sedentarietà è maggiormente diffusa tra le donne e, in entrambi i generi, nella popolazione con un basso livello d'istruzione, molte difficoltà economiche, una percezione non positiva dello stato di salute e con obesità. La prevalenza di sedentari con livello socioeconomico svantaggiato è maggiore di quella registrata nella popolazione con alto livello socioeconomico; tale differenza è più marcata fra le donne.

Rispetto al valore medio nazionale (31%) il Lazio rientra tra le regioni con valori significativamente più elevati di soggetti classificabili come sedentari (figura 1).



Figura 1. Sedentari. Prevalenze per Regione di residenza. - Passi 2010-2013

Tra il 2008 e il 2013, la prevalenza degli uomini sedentari del Lazio non è sostanzialmente variata. Pur non raggiungendo significatività statistica, i trend relativi al livello socio-economico mostrano come i sedentari con livello socio-economico basso siano leggermente aumentati, mentre quelli con alto livello socioeconomico nello stesso periodo siano sensibilmente diminuiti, aumentando negli anni la forbice fra i due gruppi.

Per le donne, la serie storica mostra un incremento medio della prevalenza di sedentarietà. Tale dato appare più marcato per il gruppo con basso livello socio-economico. Pur non raggiungendo la significatività statistica, negli anni si registra un aumento del divario fra i due gruppi socioeconomici. Nelle persone con 65 anni e più l'attività motoria è correlata direttamente alle condizioni complessive di salute: può essere notevolmente limitata o assente nelle persone molto in là con l'età e con difficoltà nei movimenti. Per questo, la quantità di attività fisica "raccomandabile" varia a seconda delle condizioni generali di salute e dell'età. Nell'indagine 2012 del sistema PASSI d'Argento si è adottato

un metodo di valutazione dell'attività fisica (Physical Activity Score in Elderly: PASE) che tiene conto, in maniera semplice, delle diverse esigenze della popolazione con 65 anni e più e considera oltre alle attività sportive, quelle ricreative (ginnastica e ballo), e i lavori di casa pesanti o il giardinaggio. Nel Lazio, si rileva che tra le persone con 65 anni e più con deambulazione autonoma e che hanno risposto da soli al questionario, circa il 27% è poco attivo; un valore che non si discosta da quello rilevato per il Pool nazionale di Asl che hanno partecipato all'indagine 2012-2013.

2.2.3. *Obesità e sovrappeso nella popolazione generale*

L'OMS² stima che all'eccesso ponderale (sovrappeso e obesità, IMC > 24,9) sia attribuibile il 44% del carico di malattia dovuto al diabete, il 23% di quello dovuto ad ischemica cardiaca e tra il 7% e il 41% del carico di malattia dovuto ad alcuni tipi di cancro (ad es. dell'endometrio, della mammella e del colon). L'eccesso ponderale è anche un importante fattore di rischio per i disturbi invalidanti a carico dell'apparato muscolo scheletrico.

Nel Lazio, PASSI stima che circa il 40% delle persone fra i 18 ed i 69 anni, quindi oltre 1 milione e mezzo di adulti, siano in sovrappeso o obesi, rispettivamente il 31% e il 10%. La prevalenza di soggetti in eccesso ponderale non si discosta da quello rilevato per il Pool nazionale di Asl (figura 2).



Figura 2 Soggetti in eccesso ponderale. Prevalenze per Regione di residenza - Passi 2010-2013

L'eccesso ponderale, maggiore fra gli uomini e nelle classi d'età meno giovani, è associato, in entrambi i sessi, alla sedentarietà e a una non buona percezione del proprio stato di salute. Tutte queste associazioni si confermano anche nel sottogruppo degli obesi. L'eccesso ponderale è più diffuso fra i residenti fuori dal Comune di Roma; in tutti gli ambiti territoriali considerati e in entrambi i generi, l'eccesso ponderale è più diffuso nella popolazione appartenente al livello socioeconomico più basso. Nel periodo 2008-2013, la differenza di prevalenza dell'eccesso ponderale fra gli adulti appartenenti al livello socioeconomico più svantaggiato e quelli appartenenti al livello più alto, pur essendosi lievemente ridotta, ha mantenuto una forbice rilevante: oltre 30 punti percentuali di differenza tra gli uomini e oltre 20 punti percentuali tra le donne.

Nelle persone con 65 anni e più, possono manifestarsi problemi nutrizionali secondari tanto agli eccessi quanto alle carenze alimentari, entrambi in grado di provocare la comparsa di processi patologici a carico di vari organi e di favorire l'invecchiamento. In particolare, l'eccesso di peso favorisce l'insorgenza o l'aggravamento di patologie preesistenti (dismetaboliche, cardiovascolari,

² OMS. Obesity Fact sheet N°311 (updated August 2014). Disponibile all'indirizzo <http://www.wpro.who.int/mediacentre/factsheets/obesity/en/> Consultato il 4/08/2015.

osteo-articolari) e influisce negativamente sulla qualità della vita della persona. Superati i 75 anni di età, l'indice di massa corporea è comunque soggetto a variazioni legate a fattori biologici e patologici per cui all'aumentare dell'età si riduce la quota di persone in eccesso ponderale. Ciononostante, considerando i soli dati relativi alle persone di 65-74 anni, si rileva che, secondo i dati dell'indagine PASSI d'Argento del 2012, nel Lazio il 60% è sovrappeso o obeso.

2.2.4. Distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione diabetica

Come noto il diabete è un importante fattore di rischio cardiovascolare. L'analisi epidemiologica dei dati Passi evidenzia la presenza simultanea nei diabetici di altri fattori di rischio cardiovascolare. In particolare, nei diabetici ricorrono più frequentemente ipertensione, ipercolesterolemia, obesità e sedentarietà rispetto alla popolazione non diabetica.

Fattori di rischio cardiovascolare	Popolazione diabetica	Popolazione NON diabetica	Popolazione generale
ipertensione	57%	19%	21%
ipercolesterolemia	46%	23%	25%
sovrappeso	44%	30%	31%
obesità	31%	9%	10%
sedentarietà	43%	32%	33%
abitudine al fumo	22%	31%	31%

Tabella 1. Fattori di rischio cardiovascolare: confronto tra la prevalenza nella popolazione diabetica e quella non diabetica (18-69 anni). Passi Lazio 2008-2014

Come indicato in Tabella 1, sebbene l'abitudine al fumo di sigaretta sia più bassa tra le persone con diabete che tra i non diabetici, la frequenza del comportamento si attesta su un valore comunque elevato (22%).

Anche tra le persone con 65 anni e più, che riferiscono di aver ricevuto una diagnosi di diabete, ricorrono più frequentemente ipertensione, ipercolesterolemia, obesità e sedentarietà rispetto alla popolazione anziana non diabetica. In particolare le persone obese (IMC>29,9) sono il 28% nella popolazione diabetica vs il 12% nella popolazione non diabetica.

2.2.5. Contrasto dei fattori di rischio nella popolazione generale e diabetica

Il consiglio degli operatori sanitari di assumere comportamenti salutari relativamente ad apporto calorico, corretta alimentazione, abitudine al fumo e consumo di alcol, costituisce un'importante azione per contrastare l'insorgenza delle complicanze del diabete.

Sebbene, come atteso, tali consigli siano stati dati in misura molto maggiore ai diabetici che al resto della popolazione, ci sono importanti margini di miglioramento (Tabella 2).

Consigli degli operatori sanitari	Popolazione diabetica	Popolazione NON diabetica
Consiglio alle persone in eccesso ponderale di ridurre il peso	73%	33%
Consiglio ai sedentari di svolgere attività fisica	49%	31%
Consiglio ai consumatori di alcol a rischio di ridurre il consumo*	28%	7%
Consiglio ai fumatori di smettere di fumare	79%	64%

* i dati si riferiscono al quadriennio 2011-2014 poiché nel 2010 è stata modificata la definizione di consumatore di alcol a rischio

Tabella 2. Persone di 18-69 anni che riferiscono di aver ricevuto consigli da operatori sanitari su stili di vita: confronto tra la prevalenza nella popolazione diabetica e quella non diabetica. Lazio, Passi 2008-2014

Fra le azioni di contrasto ai fattori di rischio non comportamentali, realizzate dal SSN nei confronti dei diabetici, vi è la vaccinazione antinfluenzale. I diabetici rientrano, infatti, fra le categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata dal Ministero della Salute a prescindere dall'età. Nelle campagne antinfluenzali nel Lazio dal 2007-2008 al 2013-2014, la media dei diabetici vaccinati nel Lazio contro l'influenza fra i 18 ed i 64 anni vaccinati nel Lazio è stata del 36%, in linea con la copertura nazionale. Attualmente è consigliata anche la vaccinazione antipneumococcica.

2.2.6. Empowerment della persona con diabete

Nella gestione del diabete come in quella di tutte le patologie croniche, molta enfasi viene posta sulla necessità di un ruolo attivo e consapevole da parte dei pazienti nei confronti della malattia e dei fattori di rischio che possono aggravarla, a partire ovviamente da una maggiore conoscenza della stessa. Il controllo periodico del valore di emoglobina glicata è un mezzo fondamentale per una corretta gestione del diabete e si presta ottimamente ad indicatore dell'empowerment del paziente diabetico. Riferisce di sapere di aver fatto quest'esame il 72% dei diabetici intervistati. Quasi un diabetico su quattro non ha sentito parlare di emoglobina glicata (Tabella 3).

Controllo dell'emoglobina glicata	%
Sa di avere eseguito l'esame	72 %
Non ha eseguito l'esame ma lo conosce	5 %
Non conosce l'esame e non sa se l'ha eseguito	23 %

Tabella 3. Persone di 18-69 anni con diagnosi di diabete: conoscenza dell'esame della "emoglobina glicata" - Lazio, Passi 2008-2014

Tra le persone con 65 anni e più che riferiscono una diagnosi di diabete, il 64% dichiara di conoscere l'esame della emoglobina glicata. Di questi la quasi totalità ha effettuato l'esame: il 65% negli ultimi 4 mesi dall'intervista, il 30% tra i 4 e 12 mesi e il 5% da un anno e più.

Altro dato indice del coinvolgimento del paziente diabetico nella gestione della patologia è l'aver avuto calcolato il proprio rischio di un evento cardiovascolare maggiore nel successivo decennio. Il 14% dei diabetici di 35-69 anni ha riferito di aver avuto calcolato tale rischio.

2.3. Evidenze di efficacia della diagnosi precoce e degli interventi di prevenzione individuale

Negli ultimi anni diversi contributi scientifici (3), hanno posto l'accento sui benefici a lungo termine della presa in carico precoce del paziente diabetico, evidenziando la possibilità non solo di raggiungere ma anche di mantenere nel tempo ottimi livelli di compenso metabolico attraverso la cosiddetta "memoria metabolica". Successivamente, numerose esperienze sul campo, anche nazionali, hanno avvalorato questi risultati arricchendo il significato di queste scoperte di due importanti messaggi sotto il profilo della sanità pubblica: da una parte occorre investire in sistemi assistenziali integrati che consentano la presa in carico precoce del paziente, dall'altra è necessario sviluppare modelli strutturati di prevenzione finalizzati all'individuazione e alla riduzione del rischio in specifiche categorie di soggetti.

2.3.1. Evidenze nel campo della diagnosi precoce e dell'individuazione dei soggetti a rischio

Negli USA il Preventive Services Task Force (USPSTF), su suggerimento dell'American Diabetes Association (ADA) ha recentemente modificato l'approccio preventivo nei confronti del rischio di diabete: se precedentemente le attività di screening, incentrate sull'identificazione, e successiva correzione, di diversi fattori di rischio, erano rivolte solamente ai soggetti affetti da ipertensione arteriosa, ora esse si applicano a tutti i soggetti adulti di età superiore a 45 anni. Questo dopo che uno studio nel 2013 ha messo in evidenza come circa la metà dei soggetti con diabete non veniva individuata applicando le correnti raccomandazioni (4). Modellando gli scenari, sulla base dei risultati a 10 anni del Diabetes Prevention Program (DPP), i ricercatori hanno stabilito che il raggiungimento dei risultati di questo programma consentirebbe nell'arco di 10 anni di ridurre del 59% i nuovi casi di diabete, del 34% i casi di scompenso cardiaco e del 22% quelli di cardiopatia ischemica; anche la mortalità risulterebbe ridotta del 22%.

Tra le metodologie più accreditate per l'identificazione dei soggetti a rischio si colloca l'utilizzo di questionari validati, tipo Tuomilehto (5). Nello Studio Deplan, ad esempio, promosso dall'Unione europea, viene utilizzato il questionario FINDRISC, che si presta ad essere compilato in maniera totalmente autonoma dai soggetti e che consente di stimare il rischio di sviluppare DM2 (6). Questo questionario è stato già tradotto e validato in lingua italiana nell'ambito dello studio IGLOO (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational), uno studio osservazionale condotto in Italia su 1377 soggetti di età 55-75 anni che si proponeva di stimare la prevalenza/incidenza del diabete e delle malattie cardiovascolari in una popolazione ad alto rischio cardiovascolare reclutata nell'ambito della medicina generale (7). In tale studio il FINDRISC ha mostrato una sensibilità del 77% ed una specificità del 44% nell'evidenziare la prevalenza di diabete mellito di tipo 2 non diagnosticato o di alterata tolleranza al glucosio (IGT).

La versione 2012 delle Linee Guida Europee per la prevenzione delle malattie cardiovascolari nella pratica clinica (8) raccomanda con forza la valutazione del Rischio Cardiovascolare (RCV) in tutti i soggetti adulti attraverso l'utilizzo delle carte del rischio da parte di operatori sanitari, in primo luogo il MMG; essa, inoltre, dedica particolare attenzione alla valutazione del peso di concomitanti fattori di rischio psicosociali.

Le Linee guida del National Institute Clinical Excellence NICE 2014 (9) raccomandano una strategia di screening in 2 tempi, rappresentata in prima istanza dalla valutazione del rischio seguita dall'effettuazione di un test ematico (emoglobina glicata o glicemia a digiuno) in soggetti adulti di 35-55 anni, sottolineando tuttavia una probabile maggiore efficacia della strategia nella popolazione di età più avanzata (50-55 anni).

L'identificazione dei soggetti a rischio di DM2 rappresenta, quindi, una sfida che può essere affrontata con successo attraverso l'impiego di facili strumenti di screening, come ad es. i questionari. Tale identificazione non può non passare attraverso il ruolo delle figure più ampiamente distribuite sul territorio, i MMG e il personale medico ed infermieristico dei distretti sanitari, in stretta collaborazione con le SD e le Case della Salute.

2.3.2. Evidenze nel campo dell'efficacia degli interventi di prevenzione individuale

Numerosi studi sperimentali riguardanti gli interventi sullo stile di vita hanno ampiamente dimostrato la loro efficacia nel prevenire o ritardare l'insorgenza di diabete in soggetti a rischio. Già 10 anni fa il Finnish Diabetes Prevention Study (DPS) (10) aveva dimostrato come sane abitudini alimentari ed esercizio fisico (almeno 30 minuti al giorno di esercizio fisico di intensità moderata-elevata) erano in grado di ridurre di 2/3 il rischio di passare da ridotta tolleranza al glucosio (IGT) a diabete conclamato. Una revisione sistematica Cochrane del 2011 (11) ha misurato l'efficacia degli interventi educativi brevi o di counselling su end-point forti, come la riduzione della mortalità e morbosità cardiovascolare nella popolazione adulta senza evidenza di malattia. Il lavoro ha esaminato 55 studi e una popolazione di circa 160.000 persone mettendo in evidenza risultati trascurabili nel valore degli end-point (mortalità, morbosità ed eventi cardiovascolari maggiori) nella popolazione a basso rischio, mentre in quella ad alto rischio (ipertesi e diabetici) si sono avuti impatti significativi.

Ciò conferma l'utilità, sostenuta da diversi gruppi di ricerca, di investire in programmi di sanità pubblica mirati a gruppi selezionati rispetto ad approcci più universali e indiscriminati.

Un altro lavoro di revisione, di pubblicazione non recente (12), ha preso in considerazione la misura dell'efficacia degli interventi sulla modifica del comportamento alimentare e sul consumo di frutta e verdura nei soggetti ad alto e basso rischio. I risultati della metanalisi di 94 studi dei 104 lavori appartenenti a 11 Revisioni Sistematiche hanno confermato l'efficacia degli interventi di counselling a piccoli gruppi su soggetti appartenenti a rischio elevato di malattia, mentre altre evidenze hanno dimostrato che l'adozione e il mantenimento di un piano di attività fisica può essere facilitato da programmi di educazione terapeutica in cui venga misurato regolarmente il livello di attività fisica svolta.

Dalle evidenze disponibili emerge chiaramente come la maggior parte delle raccomandazioni scaturisca da studi condotti in soggetti ad alto rischio (cosiddette strategie a valle, o down-stream). Al contrario, sono ancora molto limitate le evidenze relative all'efficacia di interventi su ampia scala (cosiddette strategie a monte, o up-stream), rivolti alla popolazione generale, che si caratterizzano, in teoria, per la possibilità di avere un maggiore guadagno di salute in termini assoluti. Infine, la maggior parte degli studi in cui sono state attuate strategie intermedie o mid-stream – con interventi diretti a gruppi definiti della popolazione o a specifiche comunità a rischio – presentano limitazioni nel disegno sperimentale e pertanto risultano attendibili solo parzialmente.

In conclusione, sull'efficacia del modello comportamentale sembra esserci ormai evidenza consolidata. In generale la maggior parte degli studi ha dimostrato che il counselling di gruppo strutturato su più incontri con approccio cognitivo-comportamentale e opportunamente guidato da personale formato, si è rivelata la tipologia di intervento più efficace. Inoltre le popolazioni in studio, rivalutate a distanza di tempo, hanno evidenziato un mantenimento della riduzione del rischio di sviluppare diabete dimostrando il consistente potenziale di efficacia degli interventi sullo stile di vita. Interessanti ma non conclusivi sono i riscontri derivanti dall'applicazione di percorsi formativi in esperienze maturate sul campo. Sono quindi necessari ulteriori studi di intervento ben disegnati per indagare gli effetti dei diversi approcci formativi in relazione alle raccomandazioni di trattamento.

2.4. Modelli di intervento per l'individuazione e cura dei soggetti a rischio e con diabete

Nonostante i dati epidemiologici da tempo confermino l'alto prezzo pagato dai sistemi sanitari in termini di incidenza e prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, come le malattie cardiocerebrovascolari e il DM2, persiste a livello di popolazione, una bassa percezione e una scarsa informazione sui principali fattori di rischio; da qui la necessità di prevedere un programma di individuazione del rischio e di prevenzione cardiovascolare in forma attiva. Tali programmi sono in linea con le indicazioni del Piano nazionale sulla Malattia Diabetica che, nel capitolo 4 – “Aree di miglioramento della assistenza diabetologica in Italia” (paragrafo “Gli stili di vita”) indica tra le possibili linee di intervento una “azione rivolta alla popolazione a rischio, mediante uno screening mirato, sia per gli effetti benefici che lo stile di vita ha sulla prevenzione della patologia cardio-metabolica, sia come veicolo per l'ulteriore diffusione di corrette informazioni”. Di seguito sono presentati e confrontati due possibili modelli di intervento: il primo si basa sul ruolo centrale del MMG; il secondo è basato sul coinvolgimento anche di altri servizi sanitari/figure professionali, come da indicazioni provenienti da alcune sperimentazioni realizzate in altre regioni italiane

2.4.1. Modello basato sul ruolo primario del MMG nell'identificazione e successivo trattamento dei soggetti a rischio

Il modello basato sul ruolo prevalente del MMG fa riferimento alla cosiddetta “Sanità di iniziativa” (13). In questa prospettiva il medico effettua la chiamata attiva per fascia di età e applica uno dei sistemi per la stima del rischio utilizzando software ad hoc (es. programma cuore.exe dell'Istituto Superiore di Sanità) o gestionali di studio in uso da parte dei MMG. Questo modello prevede, presso l'ambulatorio, la presenza di una figura preposta all'assistenza infermieristica ed eventualmente di una figura di supporto organizzativo. Tale modello può quindi essere preso in considerazione solamente nel caso di forme evolute di associazionismo medico (Unità di Cure primarie UCP a sede unica e Unità Complesse di Cure primarie UCCP), eventualmente operanti nelle Case della Salute. Il Progetto Sanità di Iniziativa, operante da qualche anno nella Regione Toscana e ispirato come modello di riferimento al Chronic Care Model, si impernia sull'atteggiamento proattivo del MMG nel monitoraggio della patologia in atto (diabete ad es.) e nella prevenzione delle complicanze, comprendendo anche uno stretto controllo dei fattori di rischio nella popolazione ad alto rischio anche ai fini della diagnosi precoce. L'efficacia di questo progetto, che allo stato attuale coinvolge più della metà dei MMG della regione Toscana, è dimostrata dal raggiungimento di un miglior controllo metabolico del diabete in atto ma si sono riscontrati inoltre, importanti effetti nel miglioramento generale degli indici di rischio cardiovascolare, oltre che nel grado di soddisfazione delle cure ricevute da parte degli utenti.

Questo modello presenta una serie di vantaggi, rappresentati soprattutto dal fatto che il MMG è l'interlocutore primario per i problemi di salute delle persone e delle loro famiglie, aspetto che può agevolare l'individuazione diretta dei soggetti a rischio. Ciò ha particolarmente senso se si considera che l'adozione di stili di vita scorretti coinvolge spesso l'intero nucleo familiare e che in tal caso il MMG ha un ruolo privilegiato nel sensibilizzare la famiglia alla modifica dei comportamenti. Inoltre, dal momento che il professionista sanitario che effettua lo screening è lo stesso che poi predispone e coordina il successivo intervento di prevenzione e/o imposta la terapia farmacologica relativamente ai fattori di rischio, non si crea una separazione fra prevenzione e assistenza: la presa in carico della salute nel suo complesso è assegnata ad un unico responsabile, con notevoli garanzie in termini di continuità assistenziale. In senso più ampio, infine, il modello può offrire importanti opportunità per arricchire di contenuti lo sviluppo di forme evolute di associazionismo.

Tuttavia i modelli basati sulla centralità del MMG negli interventi di prevenzione possono essere gravati da problemi di sostenibilità economica derivanti dalla necessità di apportare modifiche alle basi contrattuali degli accordi collettivi vigenti. Occorre comunque precisare che è in atto nella

Regione Lazio un processo di riorganizzazione delle forme associative della medicina generale. Ciò potrebbe rappresentare un ottimo presupposto per ampliare ulteriormente il ventaglio di attività del MMG, grazie anche alla possibilità di predisporre i necessari collegamenti informatici tra i software di studio e piattaforme informatiche aziendali.

Tale modello richiede in ogni caso un impegno importante anche nella strutturazione delle modalità di attuazione dell'intervento di prevenzione, nella definizione degli strumenti e nella necessaria propedeutica formazione specifica dei professionisti.

2.4.2. Programma di identificazione precoce e cura dei soggetti a rischio sul modello "Cardio 50"

Il secondo modello in esame è quello di un programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare e metabolico che tenga conto della valutazione dello stile di vita. Un esempio in tal senso è costituito da "Cardio 50 - Programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare finalizzato alla prevenzione attiva nei soggetti cinquantenni". Cardio 50 è un progetto finanziato nel 2013 dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute. Il progetto trova fondamento scientifico dai risultati di una ricerca finalizzata finanziata dalla Regione Veneto nel 2007 e di un progetto CCM del 2009 dal titolo: "Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening)" (14). Entrambi i progetti hanno dimostrato la fattibilità di uno screening attivo cardiovascolare sul modello degli screening oncologici, basato quindi sulla chiamata attiva dei soggetti per coorte di nascita, e gestito dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL. Il progetto "Cardio 50", che ha individuato come popolazione bersaglio la coorte dei 50enni sani ha già prodotto i primi risultati (15) rilevando che il 9,4% dei soggetti visitati era un nuovo "iperteso" ed il 5% un nuovo "diabetico", che il 50% dei soggetti arruolati era in sovrappeso e che il 31% non svolgeva attività fisica sufficiente.

Il progetto chiama in causa il Dipartimento di Prevenzione quale struttura con funzioni operative e di coordinamento, in collaborazione con i Distretti sanitari e con i MMG. Le figure professionali coinvolte nella valutazione del profilo di rischio sono l'Assistente Sanitario, o l'Infermiere, debitamente formati allo scopo, che operano presso una sede localizzata all'interno del Dipartimento di prevenzione o in altre sedi territoriali.

La fase iniziale del programma è costituita dall'analisi delle liste anagrafiche dei soggetti e dall'applicazione di un criterio di esclusione rappresentato dalla presenza di codici di esenzione ticket attestanti una malattia in atto (malattia cardiovascolare in atto, diabete, ipertensione con danno d'organo, patologie neoplastiche) o di altre situazioni che precludono la partecipazione (non autosufficienza, invalidità, istituzionalizzazione). La fase di controllo delle liste degli eleggibili si avvale della collaborazione dei MMG.

La visita di screening (visita di primo livello) prevede: la rilevazione di alcuni parametri antropometrici (peso, altezza, circonferenza vita); la misurazione della pressione arteriosa; l'esecuzione di una glicemia (qualora non fossero disponibili esami recenti e, comunque non anteriori a 3/6 mesi), la valutazione della colesterolemia. Inoltre attraverso la somministrazione di un questionario standardizzato viene fatto uno studio sugli stili di vita (fumo, alimentazione, attività fisica).

Sulla base della valutazione effettuata, i soggetti arruolati sono suddivisi in gruppi i quali vengono successivamente indirizzati agli opportuni interventi di prevenzione su base comportamentale o al MMG nel caso di sospetto diagnostico o di presenza di fattori di rischio non modificabili con l'esclusivo intervento sullo stile di vita.

Il progetto si presenta come un insieme di interventi integrati, multidisciplinari e multiprofessionali a riprova del fatto che il contrasto ai fattori di rischio modificabili richiede il contributo di diverse professionalità, afferenti non solo al comparto strettamente sanitario. Il progetto del Veneto ha potuto garantire una fattibilità estesa in termini geografici e temporali essendo orientato alla sola coorte dei

soggetti 50enni, coorte che consente carichi di lavoro sostenibili nell'ambito delle Aziende USL con la possibilità di ripetere l'attività negli anni successivi.

Il modello Cardio 50 valorizza le competenze del personale del comparto, con importanti ricadute positive anche sull'aspetto motivazionale di tali categorie professionali. La dirigenza medica viene quindi coinvolta esclusivamente per le decisioni organizzative complesse.

Allo stato attuale il progetto cardio50 coinvolge due ASL del Lazio (Roma E e Latina), che hanno già realizzato la formazione del personale. Nella ASL di Latina sarà coinvolto solamente il secondo distretto sanitario. È in fase di definizione la possibilità di ampliare la fascia di popolazione comprendendo persone di età 45-60 anni e favorendo la presa in carico dell'intero nucleo familiare in caso di identificazione di soggetti a rischio e con diabete.

In conclusione appare vantaggioso implementare, nel Lazio, strategie di intervento di prevenzione e di diagnosi precoce di DM2, rivolte soprattutto alla riduzione dei principali fattori di rischio nei soggetti con alta prevalenza di essi.

Entrambi i modelli descritti rappresentano una opportunità per potenziare e arricchire l'offerta di interventi di prevenzione nel territorio regionale, in quanto presentano buone credenziali in termini di efficacia preventiva e hanno prodotto risultati incoraggianti nelle realtà in cui sono stati sperimentati. Tuttavia entrambi i modelli non sono esenti da fattori ostacolanti, rappresentati, oltre che dall'impegno di spesa, variabile da un modello all'altro ma pur sempre non trascurabile, anche da fattori organizzativi, culturali e di contesto che possono comportare una debolezza progettuale nelle fasi esecutive. Per tali motivazioni non è al momento percorribile, nella nostra regione, l'ipotesi di una scelta definitiva fra l'uno e l'altro dei due modelli. Ciò in considerazione di diversi fattori, in particolare: la limitatezza di dati di conoscenza dei diversi contesti, utili a evidenziare, prima di effettuare anche i necessari investimenti, in quali l'adozione di un modello sarebbe preferibile a quella dell'altro; le stesse evidenze di letteratura sottolineano l'importanza dei fattori locali e di un contesto facilitante anche in termini motivazionali nel successo delle iniziative di prevenzione e controllo di molte patologie croniche. Inoltre, è necessario in via prioritaria consolidare il modello reticolare di collaborazione interprofessionale che, diversamente da altri contesti, nella nostra realtà non si è mai, prima d'ora, tradotto in un'iniziativa strutturata a livello regionale.

Un'opportunità da considerare è quella di prevedere, in un setting ad impronta sperimentale, una valutazione comparativa dei due modelli in realtà territoriali differenti, scelte sulla base di un'attenta analisi di contesto supportata da dati qualitativi oltre che quantitativi. Elementi importanti in termini di sostenibilità potranno derivare dai risultati dell'esperienza sul campo maturata nelle due ASL che partecipano al Progetto Cardio 50.

2.5. Formazione degli operatori per la prevenzione primaria del diabete

Come strategia di intervento per la prevenzione primaria nei soggetti a rischio individuati è utile mettere in atto una attività di educazione sanitaria individuale e di gruppo.

Come strumenti per tale attività si possono utilizzare i metodi interattivi previsti dalla Scuola di Formazione Continua AMD (Associazione Medici Diabetologi) o dal GISED (Gruppo Italiano di Studio per l'Educazione sul Diabete) come il role playing, il metaplan, il counselling, dopo adeguata formazione degli operatori.

Le società scientifiche degli operatori coinvolti nel presente Piano (ASSIMEFAC, SIMG, SNAMID, ed in particolare AMD con la Scuola di Formazione Permanente Continua AMD certificata ed i suoi formatori della Regione Lazio iscritti all'albo formatori, la Medicina Generale con la Scuola di Formazione e l'OSDI con la propria Scuola di Formazione certificata) sono risorse utili ai fini della formazione degli operatori.

Altri strumenti che possono essere utilizzati nella educazione sanitaria per la persona a rischio o per la formazione degli operatori sono il counselling motivazionale e la Theatrical Based Medicine.

2.5.1. Il counselling motivazionale breve nel setting sanitario

Il colloquio motivazionale, così come definito dai suoi principali autori Miller e Rollnick (16) è stato ampiamente utilizzato nella gestione di patologie come il diabete che sono strettamente legate ai comportamenti (17). Si tratta di un metodo (18) centrato sulla persona, che mira ad accrescere le motivazioni personali al cambiamento. Viene definito “a direzione attiva” in quanto impiega tecniche specifiche per attivare i cambiamenti e le trasformazioni desiderabili e necessarie per la persona, utilizzando attivamente sue risorse. Da questo modello teorico derivano interventi più brevi che applicano competenze comunicative e relazionali nei contesti più diversi e che possono essere utilizzate anche da operatori non psicologi come il counselling motivazionale breve.

Il counselling motivazionale breve o minimal advice è un intervento comunicativo di pochi minuti basato sui principi teorici del colloquio motivazionale, che può essere realizzato in situazioni in cui il tempo a disposizione è limitato. Esso consiste nella costruzione e trasmissione di messaggi brevi, focalizzati su temi specifici, condotti con tecniche collaudate che permettono di facilitare l’adesione a messaggi positivi e stimoli di miglioramento degli stili di vita. L’acquisizione di competenze di counselling motivazionale può favorire nei professionisti sanitari una riflessione sul proprio stile comunicativo per far fronte con maggiore consapevolezza e con strumenti più adeguati ai momenti comunicativi di maggiore impegno, che sono parte integrante dell’intervento professionale e non possono essere delegati ad altri professionisti.

In alcuni ambiti specifici, come il contrasto all’abitudine al fumo, sono stati sviluppati e collaudati schemi di minimal advice strutturati, che hanno fornito risultati apprezzabili rispetto alla percentuale di persone che sono state motivate a smettere di fumare e successivamente ci sono riuscite. L’intervento noto con la sigla delle 5 A (Ask, Advice, Assess, Assist, Arrange) si è dimostrato efficace ed è raccomandato dalle linee guida italiane per promuovere la cessazione dell’abitudine al fumo formulate dall’Istituto Superiore di Sanità.

Proprio perché si tratta di un intervento molto breve, esso può essere realizzati nei cosiddetti setting sanitari “opportunistici”: ambulatorio di certificazioni medico legali, ambulatorio vaccinale, centri di screening oncologico, ambulatorio del medico competente, ambulatorio di MMG e PLS (e loro forme organizzative), consultorio familiare, ambulatori di medicina specialistica, servizi del Dipartimento di Salute Mentale.

Il PRP 2014-2018 (azione 9.11, obiettivo specifico 9.11.1) mira ad “Aumentare l’offerta di approccio motivazionale nell’ambito dei setting opportunistici sanitari per identificare e contrastare stili di vita non salutari” attraverso la realizzazione di pacchetti formativi per operatori sanitari per gruppi omogenei finalizzata ad inserire nei processi assistenziali il “consiglio breve” sugli stili di vita in relazione a specifici contesti operativi. Tali pacchetti permetteranno di diffondere le tecniche del counselling motivazionale breve rendendo omogenee le modalità di approccio ed i contenuti sul territorio regionale.

2.5.2. La Theatrical Based Medicine: una nuova tecnica di comunicazione per la formazione degli operatori sanitari

La TBM (Theatrical Based Medicine) è una tecnica innovativa che ha già avuto molti riscontri sia in Italia che all’estero (19). Essa fornisce agli operatori sanitari competenze utili a migliorare la comunicazione medico-paziente, ma anche la comunicazione interdisciplinare, del team di lavoro, favorendo l’aderenza alle terapie, la compliance e avendo anche un impatto positivo rispetto all’appropriatezza ed alla gestione della multiculturalità.

La TBM è una mediazione/completamento tra la NBM (Narrative based Medicine) e la EBM (Evidence Based Medicine) che tiene conto anche dei sistemi più avanzati della POEMs (Patient Oriented Evidence that Matters) o delle linee guida di pratica clinica (Clinical Practice Guidelines).

Formare gli operatori sanitari alla TBM significa creare un percorso/laboratorio formativo incentrato sulla comunicazione efficace, e principalmente pratica, habitus indispensabile per gli operatori sanitari dedicati alle patologie croniche (dal diabete alla BPCO, alle patologie neoplastiche, psichiatriche etc), ma anche alla medicina generale, che utilizza tutte le tecniche pratiche teatrali in genere, per migliorare le performance degli operatori del team. In linea con un approccio “patient centered” che necessita di competenze cliniche, ma anche empatiche e di comunicazione, gli operatori sanitari potranno quindi acquisire tecniche sviluppate da sempre per migliorare l’empatia, la comunicazione, l’aderenza “equilibrata” alla reazione emotiva, cioè per infrangere quella che con un termine teatrale viene chiamata “Quarta parete” (20).

I corsi base di TBM possono essere sviluppati in moduli da una/tre giornate. Tuttavia, la formazione alla TBM e la sua valutazione non si riduce allo svolgimento di corsi o alla partecipazione agli stessi: la logica di addestramento alla qualità professionale deve permeare spazi crescenti delle attività quotidiane che diventano occasione di formazione e modalità costante di verifica dei livelli di competenze raggiunti. È allora possibile immaginare la valutazione delle attività di formazione TBM e di aggiornamento come un sistema di cerchi concentrici che riconosce come punto di accumulazione ciascun professionista, ma che tende necessariamente a coinvolgere l’equipe, la struttura operativa, la macrostruttura, il livello aziendale e le relazioni interaziendali.

BIBLIOGRAFIA

1. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza Passi. <http://www.epicentro.iss.it/passi/>
2. Biscaglia L, Brandimarte MA, Iacovacci S et al. Salute e invecchiamento attivo in Italia e nel Lazio secondo il sistema di sorveglianza "PASSI d'Argento. *Sistema salute*, 2013, 57 (4):433-9.
3. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control type 2 diabetes. *NEJM* 2008; 359: 1577-89
4. The Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-Year Cost-Effectiveness of Lifestyle Intervention or Metformin for Diabetes Prevention. An intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care*, 2012; 35 (4): 723-730
5. Lindstrom J, Tuomilehto J. The Diabetes Risk Score. A practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care* 2003, 26: 725-731
6. Makrilakis K, Liatis S, Grammatikou S, Perrea D, Katsilambros N. Implementation and effectiveness of the first community lifestyle intervention programme to prevent Type 2 diabetes in Greece. The DE-PLAN study. *Diabet Med* 2010; 27(4):459-65
7. Franciosi M, De Berardis G, Rossi MC, Sacco M, Belfiglio M, Pellegrini F et al. Use of the Diabetes Risk Score for Opportunistic Screening of Undiagnosed Diabetes and Impaired Glucose Tolerance The IGLOO (Impaired Glucose Tolerance and Long-Term Outcomes Observational) study. *Diabetes Care* 2005; 28 (5):1187-1194
8. European Society of Cardiology. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). <http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/>
9. NICE Public Health Guidance 38. Preventing type 2 diabetes: risk identification and interventions for individuals at high risk NICE guidelines [PH38] Published date: July 2012
10. Lindström J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity *Diabetes Care* 2003; 26 (12): 3230-3236
11. Ebrahim S, Taylor F, Ward K, Beswick A, Burke M, Davey Smith G. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011 Issue 1. <http://www.thecochranelibrary.com>
12. Ammerman AS, Lindquist CH, Lohr KN, Hersey J. The efficacy of behavioural interventions to modify dietary fat and fruit and vegetable intake: a review of the evidence. *Prev Med* 2002; 35 (1): 25-41
13. Calamassi D, Rossi C, Bussotti A, Saffi Giustini E, Roti L. Cure primarie: medici di medicina generale e infermieri insieme. Una sfida da raccogliere. *Rivista della Società Italiana di Medicina Generale* 2011; 2: 3-6
14. Progetto CCM 2009. Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening). www.ccm-network.it
15. Ferro S et al. Prevenire le patologie cardiovascolari attraverso un modello di valutazione proattiva del rischio (screening) applicabile ad ampie fasce di popolazione. Risultati della prima fase del progetto. In press su *Epidemiologia e Prevenzione*
16. Miller W, Rollnick S. *Il Colloquio Motivazionale*, Edizioni Erickson, TN, 2004
17. Anderson RM1, Funnell MM, Butler PM, Arnold MS, Fitzgerald JT, Feste CC. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 1995 Jul;18(7):943-9
18. Rubak S. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis *Br J Gen Pract*. 2005; 55(513): 305-312. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1463134/> Consultato il 10/08/2015
19. Giordano R "La Theatrical based medicine: una nuova forma di comunicazione". *Health Policy* 2015; 2 (I): 24-27

20. Salomone E, Giordano R. “Correlazione tra miglior outcome metabolico ed empatia nel paziente diabetico seguito dal medico formato dalla TBM”. XX Congresso Nazionale AMD, Genova, 13-16 maggio 2015
21. Giordano R. Theatrical Based Medicine, Manuale teorico pratico, Ed Pacini, 2015

3. PDTA PER PERSONE ADULTE CON DIABETE MELLITO E RETE ASSISTENZIALE

3.1. Introduzione

La diffusione delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) è un problema importante a livello globale poiché in quasi tutte le nazioni e in tutte le fasce di reddito, tra uomini, donne e bambini, è presente un aumento significativo del loro rischio d'insorgenza per molteplici motivi sia noti che non noti (1). I progressi ottenuti a livello mondiale nella crescita economica, nei sistemi sanitari e gli standard di vita raggiunti sono messi a rischio dalla diffusione delle MCNT. Le malattie principali che caratterizzano le MCNT sono le malattie cardiovascolari (ictus, arteriopatia obliterante periferica e infarto acuto del miocardio), l'ipertensione, l'osteoporosi, il diabete mellito, le patologie tumorali e le malattie croniche respiratorie. Il Diabete Mellito (DM) può essere considerato l'esempio paradigmatico delle MCNT. Il DM può essere definito come un disordine complesso del metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine, caratterizzato da iperglicemia dovuta ad un deficit della secrezione e/o dell'azione dell'insulina.

Per quanto attiene il Diabete Mellito di Tipo 2 (DM2), il fattore di rischio più importante che ne determina l'insorgenza è il sovrappeso, presente nel 90-95% dei pazienti. L'aumento del peso corporeo, soprattutto a livello centrale/viscerale, causato principalmente da uno stile di vita non sano con ridotta attività fisica, dieta ipercalorica ricca specialmente in acidi grassi e bilancio energetico positivo, determina un incremento del rischio di sviluppare il DM2. Il DM è una patologia cronica degenerativa e nell'evoluzione della malattia vi è un elevato rischio di complicanze multi-organo, che possono ridurre l'aspettativa di vita e la qualità della vita stessa con un elevato grado di disabilità. Queste possono essere acute o croniche, e interessare differenti organi tra cui gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici.

Il diabete infatti è contrassegnato da complicanze a lungo termine ed è attualmente la prima causa di cecità nell'adulto e del maggior numero di casi con insufficienza renale, e la prima causa dell'amputazione non traumatica dell'arto inferiore, infarto del miocardio e ictus.

La classificazione etiologica (2,3) delle differenti forme di diabete mellito è la seguente:

- Diabete tipo 1 – È causato da distruzione beta-cellulare, su base autoimmune o idiopatica, ed è caratterizzato da una carenza insulinica assoluta (la variante LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults, ha decorso lento e compare nell'adulto).
- Diabete tipo 2 – È causato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che in genere progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta di ormone, e che si instaura spesso su una condizione, più o meno severa, di insulino-resistenza su base multifattoriale.
- Diabete da altre cause:
 - ✓ difetti genetici della beta-cellula
 - ✓ indotto da farmaci o sostanze tossiche
 - ✓ difetti genetici dell'azione insulinica
 - ✓ infezioni
 - ✓ malattie del pancreas esocrino
 - ✓ forme rare di diabete immuno-mediato
 - ✓ endocrinopatie
 - ✓ sindromi genetiche rare associate al diabete

Le complicanze croniche principali nel DM sono:

1. Retinopatia diabetica, caratterizzata da danno vascolare a livello del microcircolo della retina, con progressione verso la perdita delle facoltà visive. Vi è anche un aumento del rischio d'insorgenza di glaucoma e cataratta.
2. Nefropatia diabetica, con la presenza di una progressiva riduzione della capacità filtrante del rene

- che può portare ad insufficienza renale cronica, dialisi e/o trapianto.
3. Neuropatia diabetica, che secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) colpisce circa il 50% delle persone con diabete. Questa complicanza può causare una perdita delle capacità nocicettiva, propriocettiva, termica e tattile che determina un aumento del rischio di danni agli arti inferiori e nei casi più gravi può aumentare la probabilità di andare incontro ad amputazioni minori e maggiori. La neuropatia diabetica può inoltre causare disfunzioni cardiache, modifiche del tratto gastrointestinale ed è una delle principali cause della disfunzione erettile.
 4. Malattie cardiovascolari, che nelle persone con DM sono aumentate di circa 2-4 volte rispetto al resto della popolazione, soprattutto a causa di un'insorgenza precoce della malattia aterosclerotica e dei fenomeni tromboembolici ad essa associati. Circa il 50% delle cause di morte nel DM è attribuito a malattie cardiovascolari associate ad infarto acuto del miocardio, ictus ed arteriopatia obliterante periferica cronica degli arti inferiori.
 5. Piede diabetico, che può essere causato sia da una vasculopatia che da una neuropatia o da entrambe le condizioni. Questi difetti possono portare ad ulcerazioni e problemi di deambulazione, a causa del carico che il piede sopporta. In alcuni casi è necessaria l'amputazione, ed attualmente il piede diabetico è la causa più frequente di amputazione degli arti inferiori.
 6. Un aumento del rischio di malformazioni congenite nelle donne in gravidanza e di un elevato peso alla nascita con un incremento di mortalità perinatale.

La persona con diabete ha un costo superiore per il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale rispetto alla persona senza diabete con un aumento della spesa di circa due volte. Secondo le stime dello studio ARNO (4), ogni persona con diabete ha un costo diretto per il Sistema Sanitario Nazionale di circa € 2.921. Le spese ospedaliere rappresentano oltre la metà (57%) dei costi complessivi, i farmaci sono pari al 29% (16% circa del totale della spesa farmaceutica pubblica nazionale) e le prestazioni specialistiche rappresentano in media il 14,5%. Una persona con diabete trattato con farmaci orali (DM2) costa circa il 40% in più rispetto ad una persona senza diabete (€ 2.158 vs € 1.622 nel non-diabete); nel caso del diabete insulino-trattato sia per il DM1 che per il DM2 il costo è all'incirca triplicato (quasi a € 5.000). Una considerazione importante la meritano i ricoveri ospedalieri: le persone con diabete con un ricovero in regime ordinario hanno alla dimissione una prevalenza elevata di malattie dell'apparato cardiocircolatorio (47%), seguite dal sistema nervoso (40%) e dall'apparato muscolo-scheletrico (22%). Nei ricoveri è paradigmatico l'esempio dell'insufficienza cardiaca che costituisce la diagnosi più frequente nelle persone con diabete, con un aumento rispetto alla popolazione non diabetica del +181%, associato ad un aumento della spesa per la degenza del 210%. L'incremento maggiore di spesa per ricovero rimane comunque quello legato alle complicanze cardiovascolari (361%). Si può affermare che l'incremento della spesa media per i pazienti diabetici ricoverati si ha principalmente per un aumento della durata media di degenza, per i costi legati alla terapia e alle procedure che risultano più complesse.

3.2. Piano Nazionale sulla malattia diabetica

Il Piano Nazionale sulla malattia diabetica (5) al punto 3.1 indica che "...La gestione integrata si è rivelata strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell'efficacia degli interventi, dell'efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti. Essa prevede l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito indispensabili a innescare il circolo virtuoso della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e finale finalizzati a valutarne l'efficacia e l'efficienza..."

Il Punto 3.2 indica che "...Pertanto, partendo da un'adeguata stadiazione dei pazienti il sistema deve attivare PDTA personalizzati, differenziati in rapporto al grado di complessità della malattia nel singolo individuo e ai suoi specifici fabbisogni, indirizzando i casi più complessi verso programmi di cura che contemplino un follow up specialistico più intensivo, e quelli meno complessi verso una

gestione prevalente, da parte del MMG/PLS. Tutti i pazienti, sin dal momento della diagnosi, devono essere inseriti in un processo di ‘gestione integrata’, in cui MMG/PLS e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici...”

3.3. Censimento relativo alle strutture diabetologiche nella Regione Lazio

Al fine di rilevare il profilo dell’offerta, si è reso necessario procedere al censimento delle strutture specialistiche di diabetologia per adulti e per l’età pediatrica, nella Regione Lazio. Di seguito si riporta una sintesi dei dati pervenuti:

Strutture Diabetologiche	N.
Roma	82
Viterbo	2
Rieti	8
Latina	4
Frosinone	2
Strutture Diabetologiche Pediatriche	
Roma	3
Viterbo	1

Tabella 1. Dati censimento 2015

3.4. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la persona con diabete

Parte dei contenuti dei paragrafi 4, 6, 7 e 8, sono ispirati al “Documento dell’assistenza per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della persona adulta con diabete nella Regione Lazio”, redatto nel 2013 da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica in collaborazione con AMD-SID-CARD. Inoltre, quanto di seguito riportato, è in coerenza con i contenuti del DCA n U00474/2015, allegato 4 “Gestione del paziente diabetico”.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è lo strumento attraverso il quale sono trasferite in un contesto operativo le raccomandazioni basate sulle prove di efficacia provenienti dalle Linee Guida, ed è la modalità clinico-organizzativa che garantisce all’utente la necessaria continuità assistenziale fra i vari livelli d’intensità di cura in una logica di rete.

In particolare, il PDTA si sostanzia in un piano di cura e/o assistenza multiprofessionale ed interdisciplinare costruito per assicurare nei confronti di specifiche categorie di pazienti la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere, con efficienza ed efficacia ottimali, obiettivi di salute definiti a priori. Esso, in pratica, identifica i poli assistenziali più adeguati a risolvere lo specifico problema di salute dell’utente e predispone la sequenza e i tempi del processo assistenziale in modo condiviso tra i vari attori del processo.

Il PDTA necessita di un modello di riferimento, rappresentato dal miglior percorso identificabile sulla base delle evidenze scientifiche, ma nella sua traduzione operativa nelle singole realtà assistenziali deve verificare preliminarmente i vincoli dell’organizzazione locale e tener conto delle risorse disponibili.

Spetta alle ASL, attraverso i distretti e le direzioni sanitarie dei presidi ospedalieri, individuare localmente i singoli “nodi” della rete (MMG, Strutture di Diabetologia (SD), unità di degenza ospedaliera, presidi territoriali, residenze sanitarie assistenziali, Case della Salute) e formulare con i vari attori dell’assistenza i PDTA locali. Le SD intraospedaliere devono, inoltre, assicurare il coordinamento dell’assistenza per le urgenze ed emergenze diabetologiche, nonché in genere il coordinamento dell’assistenza intraospedaliera per tutte le persone diabetiche ricoverate.

Il PDTA di riferimento si propone di assicurare un’assistenza più appropriata, efficace e sostenibile alle persone con diabete. Esso comprende 3 profili di cura distinti in virtù delle caratteristiche della popolazione oggetto dell’intervento, valutata secondo il modello per intensità e complessità di cura previsto dal Chronic Care Model (6).

Profilo A. Popolazione a rischio per diabete (classe 7 Documento AMD-SID-SIMG) (7)

Screening, diagnosi e prevenzione DM2: Protocolli A1/A2

Profilo B. 3 distinte tipologie di pazienti con DM2:

- Persone con Diabete Mellito neodiagnosticato o diagnosticato in precedenza ma non seguite presso una SD: Protocollo B1/B2 (in base alle condizioni cliniche)

- Persone con DM2 senza complicanze o con complicanze stabili e in buon compenso metabolico (classe 5 Documento AMD-SID-SIMG): Protocollo B1

- Persone con DM con complicanze non stabilizzate o con scompenso metabolico (classe 2,3,4 Documento AMD-SID-SIMG): Protocollo B2

Profilo C. Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete

3.4.1. La Classificazione dei pazienti per intensità di cura

La classificazione dei pazienti per intensità di cura, contenuta nel Documento di Indirizzo Politico e Strategico per la buona assistenza alle Persone con Diabete (AMD-SID-SIMG 2010), rappresenta una sorta di triage della casistica utile per garantire un’appropriata presa in carico del paziente durante l’intera storia clinica. Essa infatti delinea operativamente i soggetti erogatori e i livelli di assistenza all’interno dei quali ogni singola persona con diabete deve essere presa in carico in base alle specifiche necessità cliniche e sociali del momento.

Questa classificazione definisce le seguenti 7 classi di pazienti:

- Classe 1: pazienti critici e/o fragili, con complicanza e/o una situazione clinica per cui vi è un grave pericolo per la vita o l’autosufficienza (es: infarto acuto, coma, intervento di bypass, sepsi, amputazione; comunque ogni situazione che comporti un ricovero ospedaliero urgente in terapia intensiva)
- Classe 2: pazienti che presentano una complicanza acuta in atto e che necessitano di un intervento specialistico urgente, anche in regime di ricovero, ma che non sono in immediato pericolo di vita e/o di disabilità (es: piede in gangrena, angioplastica, grave scompenso metabolico senza coma, recente e grave episodio di ipoglicemia con perdita di coscienza ma successivo recupero, paziente con diabete ricoverato in reparto non di terapia intensiva, ecc.)
- Classe 3: pazienti che richiedono un intervento specialistico o multidisciplinare non urgente, ma comunque indifferibile, a sua volta articolata nei seguenti 4 livelli:
 - a) diabete di nuova diagnosi per il quale è urgente procedere alla conferma diagnostica,

- all'inquadramento terapeutico e all'intervento di educazione terapeutica strutturata
- diabete in gravidanza (diabete gestazionale e gravidanza in donna con diabete noto)
 - paziente con complicanza acuta in atto (es: ulcera piede senza infezione, retinopatia proliferante, controllo metabolico molto instabile)
 - pazienti diabetici da sottoporre allo screening annuale delle complicanze micro e macrovascolari
- Classe 4: pazienti con compenso metabolico instabile; non a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare; ad alto rischio di evoluzione rapida verso una qualsiasi complicanza; pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare recente; piede diabetico senza ulcera (intervento specialistico)
 - Classe 5: pazienti stabili, in buon compenso metabolico ($HbA_{1c} < 7,0\%$), a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare, senza complicanze evolutive in atto (gestione integrata MMG)
 - Classe 6: pazienti con coesistenza di cronicità multiple e riduzione dell'autosufficienza, in molti casi allettati in modo permanente o prevalente (assistiti CAD, RSA)
 - Classe 7: comprende tutta la popolazione sulla quale sono necessari interventi generali o specifici sullo stile di vita per ridurre il rischio di comparsa di diabete. Comprende anche i soggetti a rischio, sui quali il MMG deve attuare interventi di screening opportunistico per la diagnosi precoce di DM2 o di eventuali alterazioni del metabolismo glicidico. Le eventuali neodiagnosi rimandano alla Classe 3.

Nella Figura 1 è illustrata la rappresentazione grafica "a piramide" della classificazione dei pazienti per intensità di cura con i relativi livelli di responsabilità attribuiti ai diversi attori dell'assistenza.

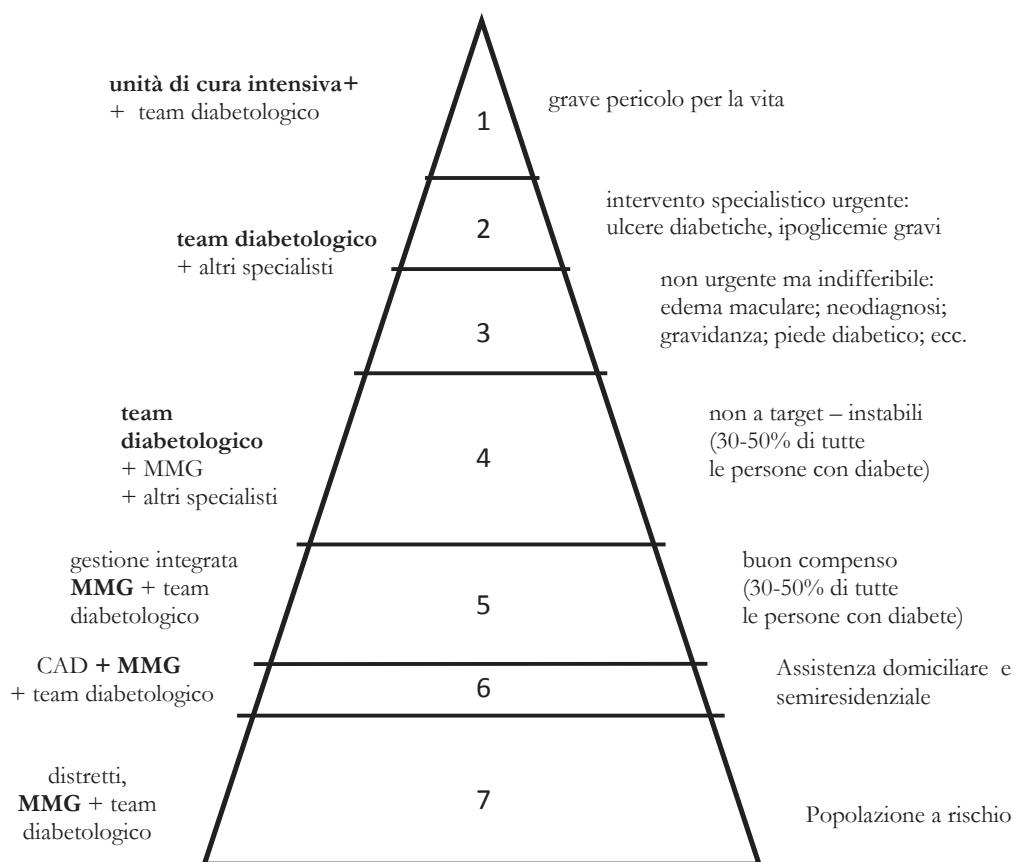


Figura 1. Classificazione dei pazienti per intensità di cura e relativi livelli di responsabilità dell'assistenza

I pazienti appartenenti alle classi 5, 6 e i soggetti a rischio della classe 7, sono presi in carico prevalente dal MMG.

I pazienti appartenenti alle classi 4, 3, 2, sono presi in carico prevalente dalla SD, attraverso specifici protocolli, in sinergia con gli altri specialisti eventualmente coinvolti, oltre che con il MMG.

I pazienti appartenenti alla classe 1 sono in carico prevalente alle specifiche degenze (DEU/UTIC etc.) che si avvalgono della consulenza del team diabetologico secondo protocolli condivisi.

3.4.2. Criteri per la diagnosi di diabete e di altre alterazioni del ricambio glucidico

I criteri diagnostici delle alterazioni del ricambio glucidico sono di seguito riportati.

A. Diabete mellito:

- glicemia a digiuno \geq a 126 mg/dl*, oppure
- glicemia a 2 ore dopo curva da carico di glucosio (OGTT) \geq a 200 mg/dl*, oppure glicemia random \geq a 200 mg/dl in presenza di sintomi e segni suggestivi
- HbA1c \geq 6,5%* (solo con dosaggio standardizzato DCCT e tenendo conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio della glicata).

B. Alterata glicemia a digiuno (IFG): glicemia a digiuno $>$ 100 e $<$ 126 mg/dl*

C. Alterata tolleranza al glucosio (IGT): glicemia a 2 ore dopo OGTT $>$ 140 e $<$ 200 mg/dl*

D. Alterata tolleranza ai carboidrati: HbA1c 6,00-6,49% (solo con dosaggio standardizzato DCCT*)

- Per la diagnosi è necessario il riscontro di valori alterati in 2 occasioni successive.
 - I soggetti con valori di glicemia normali, ma ad alto rischio di diabete, vengono indirizzati al Protocollo A1 (sorveglianza dei soggetti ad alto rischio con normale tolleranza glucidica), che prevede la ripetizione dello screening a distanza di 3 anni
 - I soggetti con IFG e/o IGT vengono indirizzati al Protocollo A2 (follow-up dei soggetti IFG e/o IGT), che prevede la ripetizione a distanza di 6-12 mesi, a giudizio del medico, della glicemia a digiuno nei soggetti con solo IFG o dell'OGTT negli altri casi.

Nei soggetti a rischio il MMG esegue una valutazione del rischio cardiovascolare e, ove necessario, prescrive presidi farmacologici al fine di ridurre i fattori di rischio cardio-metabolici presenti (ipertensione arteriosa, dislipidemia) e prevenire la comparsa del DM2 e delle malattie cardiovascolari. In tali pazienti è possibile utilizzare il PAC Sindrome Metabolica P2777.

Nei soggetti identificati a rischio per diabete sono auspicabili interventi finalizzati al cambiamento degli stili di vita.

3.4.3. Gestione dei pazienti diabetici per profilo di cura

I principali riferimenti per la definizione dei profili di cura sono rappresentati dal Documento degli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito (8,9), dal Documento di indirizzo prodotto nell'ambito del Progetto Igea sui requisiti clinico-organizzativi essenziali per la gestione integrata del DM2 nell'adulto (10), dal Testo sui profili di assistenza per le malattie croniche a cura dell'AMD (11).

3.4.3.1. Profilo A - Diagnosi precoce e prevenzione del diabete mellito di tipo 2

La prevenzione e la diagnosi precoce sono fattori in grado di influenzare notevolmente la prognosi a distanza della patologia; la responsabilità di essa è prevalentemente del MMG, anche in collaborazione con la SD di riferimento.

Il MMG identifica, nella propria popolazione assistita, i soggetti ad alto rischio di sviluppare DM2 sulla base di una serie di informazioni anamnestiche, cliniche, di laboratorio o tramite l'ausilio di questionari validati (Tuomilehto) in base ai quali effettua lo "screening". L'esecuzione in prima istanza della glicemia a digiuno è preferibile per il miglior rapporto costo/beneficio; l'esecuzione dell'OGTT (glicemia basale e dopo 120 minuti dal carico orale di 75 gr. di glucosio) è indicata nei soggetti con IFG e nei soggetti a rischio che presentano, a giudizio del MMG, una probabilità particolarmente elevata di sviluppare il diabete, come di seguito specificato.

Le seguenti condizioni comportano un alto rischio di sviluppare il DM2:

- a. IFG o IGT o pregresso diabete gestazionale
- b. HbA1c 6-6,49% (solo con dosaggio allineato con il metodo DCCT)
- c. Età \geq 45 anni, specialmente se con BMI \geq 25 kg/m²
- d. Età < 45 anni e una o più tra le seguenti condizioni:
 - inattività fisica
 - familiarità di primo grado per diabete tipo 2 (genitori, fratelli)
 - appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio
 - ipertensione arteriosa (\geq 140/90 mmHg) o terapia antipertensiva in atto
 - bassi livelli di colesterolo HDL (\leq 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (\geq 250 mg/dl)
 - nella donna, parto di un neonato di peso > 4 kg;
 - basso peso alla nascita (< 2,5 kg)
 - sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'acanthosis nigricans
 - evidenza clinica di malattie cardiovascolari

In base alla valutazione dei criteri sopra menzionati i soggetti vengono classificati come normali, IFG e/o IGT o diabetici, come riportato nel paragrafo 4.2.

Per il dettaglio delle attività inerenti l'identificazione dei soggetti a rischio e la diagnosi precoce si rimanda al capitolo "Prevenzione (Individuazione e cura dei soggetti a rischio – Diagnosi Precoce) del diabete e del rischio cardiovascolare".

3.4.3.2. Profilo B - Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2

La gestione del paziente con DM2 è affidata al MMG e alla SD di riferimento, con responsabilità diverse in base alla fase della malattia, al grado di compenso metabolico e alla presenza o meno delle complicanze croniche.

Il MMG, dopo aver ottenuto il consenso informato per l'adesione al PDTA, prende in carico il paziente secondo le modalità previste dall'accordo della MG e lo avvia con tempistiche differenziate, a seconda della gravità del quadro, alla SD.

Le persone con diabete neo-diagnosticato o diagnosticato in precedenza e non seguite da una SD, vengono conferite dal MMG alla SD tramite specifica richiesta di "visita diabetologica non differibile (urgente se con scompenso metabolico)" per l'eventuale ulteriore definizione diagnostica e/o intervento terapeutico urgente, l'inquadramento diagnostico-terapeutico e, in condivisione con il MMG, il successivo inserimento nel Protocollo di tipo B1 o B2 in base alle condizioni cliniche. Lo specialista diabetologo provvede al rilascio della certificazione ai fini dell'esenzione per patologia (e di eventuali altre certificazioni) e alla formulazione del piano terapeutico per i presidi ritenuti necessari per l'automonitoraggio e il trattamento della malattia, da distribuire secondo le modalità

stabilite dalla normativa regionale vigente.

Contestualmente, il team diabetologico effettua un intervento educativo strutturato, preceduto dalla valutazione delle conoscenze e dalla individuazione dei bisogni formativo-educazionali del paziente. L'ambito dell'intervento educativo è relativo, principalmente, alla conoscenza globale della malattia diabetica e delle sue complicanze, all'uso dei presidi diagnostico-terapeutici, all'igiene del piede, al regime alimentare, all'attività fisica, alla disassuefazione dal fumo. Al termine, la SD stila una relazione clinica e concorda con il MMG il successivo iter del paziente (piano di cura individuale). Il Piano di cura individuale può anche essere direttamente proposto alle SD dal MMG, per la successiva condivisione.

In tutti i casi, la SD effettua l'inquadramento diagnostico-terapeutico del paziente, ove possibile in regime di day service (PAC 2500 per diabete), avvalendosi anche, se necessario, di strutture collegate. Le persone con DM2 non complicato, o con complicanze stabili che abbiano raggiunto un compenso adeguato e stabile della glicemia (classe 5 documento AMD-SID-SIMG), e degli altri fattori di rischio cardiovascolare o un soddisfacente miglioramento di questi ultimi, vengono assegnati al Protocollo B1, illustrato nella Tabella sottostante.

Protocollo B1

Presenza in carico prevalente da parte del MMG con controlli ogni 3-6 mesi e follow up con controllo a distanza presso la SD secondo il Piano di cura condiviso

- controlli presso il MMG (ogni 3-6 mesi):
 - visita medica generale, con controllo dei valori pressori e degli indici antropometrici
 - HbA1c (3-6 mesi)
 - valutazione auto-monitoraggio della glicemia (quest'ultimo se previsto)
 - assetto lipidico, funzione renale ed epatica, elettroliti o altri accertamenti, esame clinico per lo screening/valutazione delle complicanze, sulla base del piano di cura individuale concordato con il CD
 - educazione terapeutica
- invio alla SD secondo piano di cura individuale
- rinnovo annuale della prescrizione in WebCare del piano terapeutico per i presidi per autocontrollo (la prima prescrizione, il primo inserimento in WebCare ed eventuali variazioni del piano terapeutico vengono fatti dalla SD)
- vaccinazione antiinfluenzale ed antipneumococcica

Il MMG, anche in collaborazione con gli infermieri e con le strutture della Casa della Salute, si impegna a garantire elevati livelli prestazionali anche ai pazienti in assistenza domiciliare (classe 6) e coerentemente con le necessità del paziente può richiedere la consulenza dello specialista operante nel team della Casa della Salute

- controlli presso la SD (secondo piano di cura individuale, anche con intervalli superiori all'anno: 1/2/3 anni):
 - visita medica generale e indagini di base per la valutazione del compenso metabolico e per lo screening/valutazione delle complicanze con eventuale approfondimento diagnostico
 - verifica delle abilità di autocontrollo ed autogestione, counselling nutrizionale e sull'attività fisica (educazione terapeutica individuale o di gruppo)

I pazienti con DM2 con complicanze non stabilizzate o scompensati dal punto di vista glicemico o che non abbiano raggiunto un soddisfacente miglioramento dei fattori di rischio cardiovascolare (classi 4,3,2 Documento AMD-SID-SIMG 2010) vengono assegnati al Protocollo B2 (controlli ravvicinati con presa in carico prevalente della SD alla quale accedono con modalità di urgenza - presa in carico entro 72 ore dalla richiesta del MMG, o non differibile - presa in carico entro 10 gg dalla richiesta del MMG).

Protocollo B2

Il Protocollo B2 prevede la gestione dei pazienti da parte della SD, con il supporto del MMG. A seconda del grado di scompenso e del tipo e dell'entità delle complicanze croniche, il paziente diabetico viene gestito in regime ambulatoriale, di day service e, ove necessario, in regime di ricovero. A tale riguardo è fondamentale al fine di assicurare appropriati interventi per livelli di intensità di cura crescente, che le SD realizzino PDTA e sinergie condivise con le Unità Operative intraospedaliere (DEU, UTIC, CHIRURGIA etc.) e con centri di riferimento clinico per problematiche specifiche di alta complessità. L'iter del paziente complicato prevede una più approfondita valutazione diagnostica e stadiazione della complicanza in atto, attraverso indagini specifiche riportate di seguito, e l'applicazione di appropriati protocolli terapeutici.

Una volta ottenuta una stabilizzazione delle complicanze croniche e/o del controllo glicemico ed un soddisfacente miglioramento degli altri fattori di rischio cardiovascolare il paziente può tornare al Protocollo B1.

INDAGINI DI BASE

- glicemia, HbA1c, trigliceridemia, colesterolemia totale e HDL (con calcolo LDL colesterolo, non-HDL), esame emocromocitometrico con formula, uricemia, esame urine, microalbuminuria (rapporto albumina/creatinina, preferibile in prima istanza, o albuminuria 24 ore), creatininemia per calcolo e GFR, transaminasi, gamma GT
- ECG basale e visita cardiologica
- fondo oculare e tonometria in visita oculistica
- indice caviglia-braccio (ABI)
- test per sensibilità pressoria con monofilamento, test per sensibilità vibratoria con diapason/biotesiometro, Diabetic Neuropathy Index (DNI) con stratificazione del rischio ulcerativo

EVENTUALI INDAGINI DI APPROFONDIMENTO

- monitoraggio glicemico 24 ore, peptide-C basale e dopo stimolo con glucagone
- creatinichinasi (se terapia con statine), elettroliti (se terapia con diuretici o bloccanti il sistema renina-angiotensina)
- fibrinogeno, omocisteina, acido folico, proteina C reattiva ad alta sensibilità
- monitoraggio pressorio/24 ore, monitoraggio ECG/24 ore, ecocardiogramma, test provocativo di ischemia (ECG o scintigrafia miocardica o ecocardiogramma, da sforzo o dopo stress farmacologico), ulteriori indagini vascolari (coronarografia)
- ecocolordoppler dei vasi epiaortici e degli arti inferiori, ossimetria, ulteriori indagini vascolari (angio-RMN o angio-TC, arteriografia)
- fluorangiografia, OCT
- urinocoltura, proteinuria/24 ore, ecografia renale
- elettroencefalografia o elettromiografia
- test di valutazione per neuropatia autonoma
- ecografia addome superiore

Nell'ambito della presa in carico del paziente diabetico, sia neo-diagnosticato che diagnosticato in precedenza, il MMG potrà richiedere una visita podologica con relativa descrizione, da parte del podologo, dello stato di rischio del paziente; nell'ambito del piano di cura individuale andrà definita

la frequenza delle visite podologiche necessarie a salvaguardare lo stato di salute del piede.

3.4.3.3. Profilo C - Gestione del paziente con DM1 e con altre forme specifiche di diabete

La gestione del paziente con DM1 (o altre forme di diabete ad etiologia nota o diabete in gravidanza o gestazionale) è affidata essenzialmente alla SD, in collaborazione con il MMG.

In particolare per questi pazienti è necessario prevedere attività specialistica multiprofessionale (team diabetologico) per la gestione della terapia insulinica con educazione al counting dei carboidrati, alla attività fisica e l'educazione alle nuove tecnologie (microinfusore, monitoraggio continuo della glicemia). Per il percorso dei pazienti con DM1 che passano dai servizi di diabetologia pediatrica a quelli dell'adulto si rinvia al documento specifico.

Come per i pazienti con DM2, i soggetti con DM1 o con altre forme specifiche di diabete, neo-diagnosticati o diagnosticati in precedenza e non seguiti da una SD, vengono riferiti dal MMG alla SD per le procedure amministrative, l'eventuale intervento terapeutico urgente, l'inquadramento diagnostico-terapeutico, l'intervento educativo e il successivo inserimento in un Protocollo di tipo C.

A seconda del grado di scompenso e del tipo e dell'entità delle complicanze croniche, il paziente diabetico viene gestito in regime ambulatoriale, di day service e, ove necessario, in regime di ricovero. Il paziente può eventualmente essere riferito ad un centro di riferimento per problematiche specifiche di alta complessità.

3.4.4. La gestione della persona con diabete in ospedale

In ospedale il diabete costituisce una realtà trasversale alle unità operative (12): è presente infatti in almeno un paziente su quattro nei reparti di degenza e in un paziente su due/tre in terapia intensiva cardiologica. Rispetto al 12,5% della popolazione senza diabete, il tasso standardizzato di ospedalizzazione risulta del 23,8% nei dati dell'Osservatorio ARNO e del 23,2% nel Dossier 179-2009 della Regione Emilia-Romagna dedicato al diabete.

Nei pazienti con diabete il ricovero ospedaliero difficilmente è dovuto a eventi metabolici acuti legati alla malattia (iperglicemia, iperosmolarità, chetoacidosi o ipoglicemie), più spesso lo si deve a eventi acuti che richiedono un ricovero urgente (ictus, infarto miocardico, infezioni, frattura o trauma) o a interventi chirurgici in elezione. La presenza di diabete (noto o di nuova diagnosi) aumenta il rischio di infezioni e di complicanze, peggiora la prognosi, prolunga la degenza media e determina un incremento significativo dei costi assistenziali. L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque setting assistenziale e la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi. Per questi motivi la corretta gestione della persona con diabete in ospedale richiede una formazione continua rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti e comprende anche la messa a punto di interventi educativi indirizzati ai pazienti per favorire l'autogestione della malattia; in tal senso il ricovero ospedaliero può così diventare un'opportunità per migliorare l'assistenza stessa.

Per garantire la sicurezza e l'appropriatezza degli interventi terapeutici e la continuità del percorso assistenziale è indispensabile che la SD sia coinvolta fin dall'inizio nel percorso di cura. A tale proposito è fondamentale che in ogni presidio ospedaliero sia attiva una SD o sia comunque garantito un collegamento funzionale con una SD di competenza territoriale. È indispensabile che anche all'interno dell'ospedale siano definiti dei percorsi assistenziali che coinvolgano il Pronto Soccorso, il day hospital, il day service e i reparti di degenza medica e chirurgica al fine di garantire al soggetto con diabete i trattamenti appropriati alla situazione clinica e la continuità di cura alla dimissione. Nelle realtà ove non sussista tale struttura, la funzione deve essere garantita con consulenza esterna o con specifica formazione di medici di area medica (internisti, geriatri) e di infermieri dell'organico. Nell'ambito del trattamento delle persone con diabete in ospedale sono individuabili quattro momenti fondamentali che richiedono percorsi specifici.

1. Percorso pre-operatorio del paziente con diabete.

Il percorso pre-operatorio permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento. È compito della SD in fase di pre-ospedalizzazione intervenire:

- per migliorare il più possibile l'equilibrio metabolico
- per programmare l'intervento in una fase di controllo metabolico ottimale
- per programmare il tipo di trattamento dell'iperglicemia nel perioperatorio

2. Accesso dei pazienti con diabete in Pronto Soccorso.

Il paziente con diabete può accedere in urgenza al Pronto Soccorso per problemi acuti connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, o per ulcere infette del piede, o iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi). Il percorso di cura in questo caso si basa su un protocollo di gestione delle urgenze che preveda a seconda dei casi:

- l'iniziale presa in carico della persona con nuova diagnosi
- l'educazione all'utilizzo di insulina e all'autocontrollo di pazienti in cui è necessaria una modifica terapeutica
- la gestione in team multidisciplinare delle urgenze del piede diabetico, per ridurre al minimo il rischio di amputazioni
- la gestione del paziente critico con iperglicemia mediante protocolli di trattamento insulinico intensivo

3. Assistenza al paziente con diabete ricoverato.

Durante il ricovero il percorso assistenziale prevede la gestione del paziente critico, la gestione del paziente in degenza ordinaria e l'educazione terapeutica strutturata.

4. Dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione.

Come previsto dal Piano per la Malattia diabetica, la persona con diabete richiede un'attenta e competente continuità di cura, sia nel senso "territorio-ospedale" che di "dimissione protetta" dall'ospedale al territorio con presa in carico da parte del team di riferimento (per la sua gestione ottimale) e consulenza infermieristica strutturata (per addestrare i pazienti all'uso della terapia insulinica e dell'autocontrollo glicemico domiciliare). L'obiettivo della "presa in carico predimissione" è quello di garantire una continuità assistenziale che mantenga il paziente al centro di una rete di servizi efficiente ed efficace, evitando gli abbandoni del paziente dimesso senza gli strumenti (presidi) e senza la adeguata formazione per praticare la terapia farmacologica e l'autocontrollo domiciliare in sicurezza.

Un percorso così disegnato comporta vantaggi per il paziente, in quanto il ricovero ospedaliero, che rappresenta una criticità nella vita del diabetico, diventa una opportunità per migliorare gli outcomes della malattia, ma anche per l'organizzazione sanitaria, in quanto ne può derivare una riduzione dei tempi di degenza e dimissioni più sicure.

La SD ospedaliera collabora infine ai programmi di formazione aziendale, garantendo la formazione degli operatori sanitari medici e non medici di area medica e chirurgica, anche al fine di uniformare i comportamenti nella gestione della terapia e dell'autocontrollo glicemico, nell'applicazione dei protocolli per le emergenze e nelle informazioni sanitarie fornite.

3.4.5. Le persone con diabete in assistenza domiciliare e residenziale

Il diabete negli anziani, in particolare nelle persone divenute anziane e che hanno sviluppato complicanze in stadi di maggiore o minore gravità e con patologie associate, rappresenta una delle condizioni cliniche per le quali è molto frequente la richiesta di assistenza domiciliare. L'attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), su richiesta del MMG, è subordinata ad una valutazione multidimensionale della persona, eseguita dalla Unità di Valutazione Multidimensionale Distrettuale (UVMD), definita dal DCA U00431/2012 come équipe multiprofessionale e multidisciplinare di tipo funzionale, operante nell'ambito del distretto sanitario, la cui responsabilità è in capo al Direttore di

Distretto; dalla valutazione del paziente consegue l'elaborazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI), la cui efficacia è strettamente correlata alla disponibilità di tutte le figure professionali coinvolte nel processo assistenziale.

In particolare, il diabetologo collabora alla elaborazione del PAI con il MMG curante, responsabile del piano di cura, e con tutte le professionalità coinvolte. Su segnalazione del case-manager, se individuato, o del MMG o di altri professionisti, partecipa attivamente al monitoraggio del PAI, che assume particolare rilievo in caso di necessaria e tempestiva rimodulazione, in corso di patologie sopravvenute o aggravamento delle condizioni cliniche, al fine di consentire, ove occorra, il trasferimento del paziente nel setting di cura più appropriato (ricovero in ospedale o in RSA; cure intermedie infermieristiche; ricovero in hospice; trasferimento in struttura sociale; attivazione consulenze specialistiche domiciliari non previste dal Piano di Cura). Nel PAI dovrà essere necessariamente prevista la formazione del paziente e dei suoi familiari sulle modalità di gestione dell'autocontrollo glicemico domiciliare, secondo il piano di cura stabilito dallo specialista diabetologo.

Per i pazienti con diabete ospiti in strutture residenziali territoriali dovranno essere assicurate modalità di collaborazione tra il diabetologo e il MMG, con l'équipe delle strutture residenziali che assistono pazienti con diabete.

Per quanto riguarda le strutture residenziali sociali, il responsabile della struttura avrà cura di indicare gli operatori incaricati di supportare il paziente nella esecuzione dei controlli previsti dal PAI e di segnalare al MMG nuovi bisogni assistenziali richiedenti modifiche del piano di cura. La formazione degli operatori assume, nel caso di ospiti di queste strutture, una rilevanza particolare, soprattutto in relazione alla difficoltà di mantenimento dell'equilibrio metabolico ed è quindi finalizzata a prevenire ed evitare l'insorgenza di complicanze acute.

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare o residenziale al paziente diabetico, l'assistenza podologica verrà definita all'interno del piano di assistenza individuale; il podologo dovrà produrre una specifica cartella informatizzata del paziente che verrà trasmessa al MMG di riferimento e/o al diabetologo, in un percorso di integrazione dei sistemi informatici della rete che permetta di far dialogare le diverse banche dati. Per tale tipologia di assistenza è possibile anche la consulenza telematica o il ricorso ad eventuali forme di telemedicina.

3.4.6. Le donne con diabete in gravidanza e diabete gestazionale

Le donne con diabete che vanno incontro ad una gravidanza o le donne che sviluppano un diabete gestazionale sono in carico prevalente alla SD ed avviate al protocollo B2. È tuttavia necessario prevedere un percorso specifico che assicuri outcomes favorevoli fetali e materni; per tale PDTA si rimanda al capitolo Il diabete in gravidanza.

3.4.7. Attività diabetologica nella Casa della Salute

Nell'ambito della normativa regionale ed in particolare nei Decreti del Commissario ad Acta in materia (vedi Documenti e Normativa di riferimento), la Regione Lazio pone attenzione al PDTA come strumento efficace di presa in carico delle patologie croniche nell'ambito dell'integrazione tra cure primarie e assistenza specialistica.

In modo particolare viene posto l'accento sull'importanza dei sistemi di rete e sulla necessità di operare attraverso procedure e percorsi condivisi e con modalità integrate non solo al proprio interno ma con tutti i servizi aziendali sia territoriali che ospedalieri.

Per quanto riguarda l'assistenza diabetologica, l'organizzazione della Casa della Salute si dovrebbe inserire in un quadro di rete assistenziale già esistente ed operante ed assicurata nell'ambito dalle strutture diabetologiche della Regione Lazio, variamente collocate all'interno degli ospedali e del territorio rispondenti alle caratteristiche richieste dalla Legge 115/87, dal successivo Protocollo d'Intesa tra il Ministero della Sanità e il Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 1991 e dal recente Piano Nazionale per la malattia diabetica recepito con Decreto del Commissario ad Acta

U00121/2013.

Questo quadro normativo nazionale e regionale, considerando il grande impatto socio-assistenziale della malattia diabetica, vuole assicurare alle persone con diabete una organizzazione efficace ed efficiente nell'affrontare la complessità assistenziale che caratterizza questa patologia.

L'assistenza diabetologica è parte integrante delle attività svolte all'interno della Casa della Salute e deve inserirsi attivamente nel processo assistenziale come ulteriore nodo del sistema di "rete reticolare" in collegamento con il sistema di cure primarie e con le strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali.

Appare quindi evidente che la sinergia operativa con tali strutture non dovrà essere replicativa ma complementare delle attività già svolte, finalizzata ad assicurare la massima efficacia nel produrre un percorso che garantisca la dovuta continuità assistenziale nei vari livelli di intensità di cura necessari ad affrontare i vari aspetti della malattia diabetica.

A tal fine si individuano tre linee operative di assistenza diabetologica da sviluppare all'interno della Casa della Salute:

- 1) assistenza clinica
- 2) integrazione socio-sanitaria
- 3) prevenzione

Per quanto riguarda l'assistenza clinica il team della Casa della Salute (MMG, specialista diabetologo, case manager e, ove presente, dietista) all'interno della Casa della Salute deve assicurare le seguenti attività:

- integrazione della copertura oraria svolta dalle strutture diabetologiche per eventuali urgenze o prestazioni specialistiche diabetologiche comunque non differibili
- integrazione della copertura oraria svolta dalle strutture diabetologiche per la presa in carico di persone diabetiche neodiagnosticate o neoinsulinizzate in fase di dimissione dalle degenze ospedaliere che insistono nel territorio ASL
- collaborazione per le procedure diagnostiche e terapeutiche di preospedalizzazione per le persone diabetiche
- collaborazione con i MMG del territorio nell'individuazione e gestione dei soggetti a rischio di diabete
- collaborazione con i CAD (Centri Assistenza Domiciliare) per le consulenze specialistiche diabetologiche
- partecipazione al PDTA e integrazione con MMG e SD.

Per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria devono essere assicurate le seguenti attività:

- formazione dei caregiver familiari e istituzionali di soggetti fragili assistiti a domicilio e non. Attività di formazione basata su incontri interattivi gestiti in collaborazione con le UOC bronco pneumologia e Cardiologia nonché CAD e Enti Locali
- punto di riferimento per persone diabetiche straniere in collaborazione con Distretti e Enti Locali
- attività di formazione/integrazione per persone diabetiche di diversa etnia da realizzarsi con la collaborazione della figura del mediatore culturale, Distretti e Enti Locali
- promozione delle modifiche degli stili di vita nei soggetti a rischio per diabete individuati dai MMG
- corsi di supporto e counselling nutrizionale per donne in gravidanza in collaborazione con Consulenti e SIAN aziendali.

Lo specialista diabetologo dovrà quindi essere pienamente partecipe oltre che dell'attività più specificamente clinica anche dell'attività di formazione con finalità di "team building" rivolta sia al personale operante all'interno della Casa della Salute, che agli operatori sanitari esterni e agli assistenti familiari.

Per quanto riguarda, infine, la prevenzione, possono essere collocate funzionalmente, nelle Case della

Salute, secondo modalità da definirsi in seguito, alcune attività connesse all'individuazione dei soggetti a rischio, e alla relativa definizione e implementazione di interventi mirati alla promozione di stili di vita sani.

Per il dettaglio di queste attività e dei relativi modelli di intervento si rimanda al capitolo "Prevenzione (Individuazione e cura dei soggetti a rischio – diagnosi precoce) del diabete e del rischio cardiovascolare".

3.5. Gli attori dell'assistenza alla persona con diabete

L'assistenza alle persone con diabete necessita del concorso operativo sia delle cure primarie (in primo luogo dei MMG) che dell'assistenza pluridisciplinare e pluriprofessionale operante nelle strutture specialistiche territoriali ed ospedaliere, nell'ambito di un coordinamento aziendale (13,14). La partecipazione attiva e coordinata di tutti gli attori del processo di cura è richiamata esplicitamente nel testo dell'Accordo Stato-Regioni che recepisce il Piano sulla malattia diabetica, così come di seguito riportato: "affermare la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno reticolare "multicentrico", mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori dell'assistenza primaria".

Nell'ambito del funzionamento della rete, i livelli di assistenza diabetologica sopra identificati devono essere assicurati mediante attività integrate erogate da:

- team multiprofessionale
- medici di medicina generale (MMG)
- operatori dei distretti sanitari
- medici specialisti delle specialità coinvolte
- podologi operanti sul territorio
- infermieri (vedi appendice A)
- psicologi (vedi appendice B)
- dietisti
- educatori

In riferimento agli specifici ruoli, gli attori principali dell'assistenza svolgono i seguenti compiti:

- la persona con diabete, debitamente informata, deve assumersi la responsabilità del proprio percorso assistenziale
- il MMG è responsabile dello "screening", della diagnosi e della prevenzione del DM2 e della gestione dei pazienti non complicati, in collaborazione con la SD secondo un protocollo specifico; coadiuva il team diabetologico multidisciplinare nella gestione delle persone con DM2 con scompenso metabolico e/o complicati, delle persone con DM1 e con altre forme specifiche di diabete
- il team diabetologico multiprofessionale deve essere costituito da medici, infermieri e da personale funzionalmente dedicati, quali lo psicologo, il podologo, l'educatore.

3.5.1. Team multidisciplinare e multiprofessionale

Il Piano per la Malattia Diabetica indica che i team "...Partecipano alla diagnosi e alla cura di tutte le persone con diabete fin dal momento della diagnosi, con interventi più frequenti nei pazienti con situazione clinica a più alta complessità e meno frequenti nei pazienti a più bassa complessità, soprattutto nelle fasi di stabile buon compenso e in assenza di complicanze significative. La loro partecipazione alla cura si svolge sempre in integrazione con il MMG/PLS. Fungono anche da consulenti per i diabetici ricoverati per altra patologia".

Considerata l'alta prevalenza delle patologie croniche e del diabete mellito in particolare, un disegno di rete efficace deve avere dei livelli specialistici "dedicati", che non si sostituiscano agli attori dell'assistenza primaria, ma che ne siano il riferimento, in virtù di competenze ed expertise specifiche,

in particolare per il supporto alla gestione dei pazienti a maggiore complessità.

Il team diabetologico contribuisce, in accordo con i MMG e in collaborazione con altri specialisti, alla definizione del PDTA personalizzato di ogni persona con diabete e alla definizione e verifica degli obiettivi terapeutici individuali.

Il team multiprofessionale e multidisciplinare opera in modo coordinato attraverso procedure condivise e revisionate periodicamente, con il coinvolgimento attivo delle persone con diabete. Le funzioni del team sono: assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura, di educazione terapeutica strutturata, epidemiologiche (raccolta dati clinici), di formazione di tutti gli altri operatori sanitari coinvolti nella cura. Coordinatore del team e del percorso assistenziale del paziente sarà il Responsabile della SD, cui spettano i seguenti compiti:

- funzionamento complessivo dell'organizzazione della SD
- revisione dei percorsi assistenziali a garanzia del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza
- gestione dei dati clinici
- integrazione e comunicazione con gli altri operatori della rete assistenziale.

Il team diabetologico e il MMG attivano, di concerto con la direzione del distretto, collaborazioni con il Dipartimento di prevenzione, i servizi sociosanitari distrettuali, le Associazioni riconosciute di persone con diabete, le Associazioni di volontariato ed eventuali altri Enti/Istituzioni.

Al fine di collegare i soggetti coinvolti nell'assistenza alla persona con diabete secondo una logica di rete professionale, strutturata per livelli d'intensità di cure e con un coordinamento unico a livello aziendale, è necessario rendere operativo il PDTA, precedentemente descritto, che preveda forme di collegamento interprofessionale finalizzate alla rilevazione e condivisione dei dati che scaturiscono dal percorso di cura. La condivisione dei dati clinici fra i vari attori della rete consente infatti di monitorare e programmare l'assistenza secondo criteri di efficienza ed efficacia, sulla base delle informazioni che derivano dall'attività.

3.6. Rete per l'assistenza al paziente diabetico nella Regione Lazio

Obiettivo della Rete è lo sviluppo di un approccio finalizzato a fornire un'assistenza qualificata durante l'intero decorso della malattia, evitando di fornire solo una risposta più o meno immediata al trattamento di singoli e separati episodi della malattia stessa. Si deve quindi superare la frammentarietà dell'erogazione di singole prestazioni ricostituendo l'unitarietà del percorso di cura, ed evitare che singoli tratti del percorso siano ripetuti più volte in ambiti differenti, come accade spesso nella realtà, creando duplicazioni e sprechi.

La malattia diabetica rappresenta un modello emblematico di patologia cronica. Affrontare nuove modalità di erogazione delle cure del diabete secondo una logica di integrazione delle unità organizzative e professionali costituisce quindi un'opportunità per la riqualificazione dell'assistenza nella maggior parte delle patologie croniche, tutte caratterizzate dal vincolo della continuità assistenziale come presupposto essenziale per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

3.6.1. Finalità

Le finalità del presente paragrafo è quello di formulare linee di indirizzo organizzative volte, attraverso l'attuazione del percorso assistenziale di riferimento, al raggiungimento di una maggiore efficacia, efficienza e sostenibilità delle cure rivolte alle persone con diabete nel Lazio, collocando l'assistenza alla persona con diabete fra le priorità del sistema sanitario.

3.6.2. Nodi e connessioni della rete

I modelli funzionali di rete assistenziale promossi per la gestione di patologie croniche si basano generalmente su una struttura tipo “Hub & Spoke” che, in base al diverso livello di criticità del paziente, prevede la concentrazione in centri di eccellenza (Hub) e l’invio dei pazienti ai centri periferici (Spoke) per il proseguimento delle cure.

La complessità della malattia diabetica e la conseguente risposta assistenziale rendono difficilmente realizzabile e sicuramente economicamente onerosa la costruzione di centri di riferimento in grado di sopperire autonomamente a tutte le necessità assistenziali delle persone diabetiche. Il modello di Rete Integrata Reticolare (proposta nel Piano Nazionale per la Malattia diabetica) invece, basandosi su risorse e competenze già esistenti sia a livello di ASL che, per livelli d’integrazione maggiori, a livello regionale, non richiede costi aggiuntivi e può efficacemente contribuire al miglioramento della qualità assistenziale e alla riduzione dei costi. In tale modello infatti per offrire la risposta più appropriata alla criticità presentata, è previsto che a livello territoriale (ASL–Distretti) vengano realizzati dei percorsi assistenziali finalizzati a creare sinergie operative tra le diverse risorse e competenze già esistenti. In tale modo i vari nodi della rete possono essere alternativamente Hub o Spoke in base alle competenze e alla “expertise” presenti in relazione alla criticità da trattare e ai PDTA condivisi con gli altri nodi della rete. La Regione, in accordo con le singole ASL, può inoltre identificare, nell’ambito di strutture Universitarie o Ospedaliere, dei Centri orientati all’assistenza di particolari criticità cliniche, per la ricerca in ambito diabetologico ed endocrino-metabolico, la diagnostica complessa di tipo genetico-molecolare per l’applicazione e lo sviluppo di tecnologie avanzate tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad essa connesse.

3.6.3. La rete per l’assistenza diabetologica

La rete deve necessariamente prevedere uno sviluppo nelle varie aziende ASL che tenga conto dei relativi bacini di utenza e delle risorse ivi esistenti. Nell’ambito della rete possono essere previste sinergie e collegamenti interaziendali e a livello regionale per singole o plurime criticità clinico assistenziali tramite PDTA specifici con le strutture aventi funzioni di terzo livello.

Nella rete assistenziale diabetologica vengono identificati tre livelli assistenziali.

Il primo livello di assistenza è assicurato dai MMG, il secondo livello dalle strutture diabetologiche, alcune delle quali potranno avere funzioni di terzo livello.

3.6.3.1. Primo livello assistenziale: Medici di Medicina Generale (MMG)

Il primo livello, rappresentato dai MMG, è funzionalmente collegato al Distretto. I MMG partecipano alla cura di tutte le persone con diabete, agendo in modo integrato con il secondo livello, con intensità variabile a seconda delle necessità assistenziali della persona diabetica. Essi hanno la responsabilità della gran parte delle attività di cura previste per i pazienti a minore complessità. Per la gestione di tali casi è richiesta un’assistenza prevalente da parte dei MMG, dopo il primo invio alla SD e la formulazione condivisa dell’inquadramento diagnostico e l’impostazione della terapia e del follow-up, come definito nel PDTA (con accessi alla SD stabiliti nel piano di cura), salvo variazioni sostanziali del quadro clinico, in occasione delle quali dovrà sempre essere garantita una visita specialistica da espletarsi in tempi rapidi.

In particolare, il primo livello assistenziale provvede:

- alla sorveglianza della popolazione, anche con modalità di medicina di iniziativa, ove previsto, in collaborazione con gli infermieri territoriali
- alla sorveglianza e monitoraggio della popolazione a rischio
- allo svolgimento di programmi di educazione sanitaria in collaborazione con le SD e con gli infermieri territoriali

- al richiamo attivo delle persone riconosciute come diabetiche ma non inserite in PDTA, proponendo loro l'inserimento nel PDTA stesso, previa sottoscrizione del consenso informato
- alla presa in carico prevalente delle persone con diabete di tipo 2 non complicato, o con complicanze stabili, che abbiano raggiunto un compenso adeguato e stabile della glicemia e degli altri fattori di rischio cardiovascolare o un soddisfacente miglioramento di questi ultimi (classe 5 documento AMD-SID-SIMG), fino al permanere delle condizioni di stabilità e di compenso
- a proporre e mettere in pratica il piano di cura individuale, inviando alla SD con cadenza prevista (annuale, biennale o anche triennale) e provvedendo al rinnovo del piano terapeutico per i presidi per l'autocontrollo (mantenendo la competenza della SD per la prima prescrizione, il primo inserimento in WebCare ed eventuali variazioni del piano terapeutico)
- ad inviare urgentemente alle SD secondo modalità condivise e previste dal PDTA i casi a maggiore complessità o le neodiagnosi
- alla prevenzione del piede diabetico in assistenza podologica al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di ulcere tipiche e nei soggetti già amputati prevenire una nuova amputazione
- a proporre il ricovero per i soggetti diabetici in caso di necessità
- a prendere in carico post-dimissione i pazienti diabetici ricoverati, in collaborazione con la SD, con modalità variabili a seconda della classe di intensità di cura
- a verificare periodicamente gli indicatori di processo e di esito, anche in collaborazione con il Distretto
- alla presa in carico dei pazienti diabetici in assistenza domiciliare (classe 6 documento AMD-SID-SIMG) con possibilità di consulenza dello specialista operante nel team della Casa della Salute e in collaborazione con gli infermieri territoriali.

3.6.3.2. *Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di secondo livello*

Le strutture di secondo livello devono assicurare:

- l'inquadramento diagnostico e terapeutico al primo invio e il successivo follow-up con cadenza variabile (annuale, biennale o anche triennale) a seconda del piano di cura individuale condiviso con il M M G nell'ambito del PDTA
- la terapia educativa (svolta da operatori sanitari formati e dedicati)
- la presa in carico prevalente dei casi a maggiore complessità assistenziale (fascia 4, 3 e 2 del documento AMD-SID-SIMG, compreso l'anziano complesso e fragile) fino alla stabilizzazione del quadro clinico
- la sorveglianza e il monitoraggio delle complicanze croniche
- la presa in carico prevalente dei pazienti adulti con DM1 neodiagnosticato e dei soggetti con DM1 noto provenienti da altre regioni o dalle SD pediatriche mediante un PDTA di transizione condiviso
- la piena recettività d'accesso entro 10 giorni per le neodiagnosi non scompenstate
- la piena recettività d'accesso entro 72 ore per i casi segnalati come urgenti
- l'assistenza al paziente diabetico ricoverato anche tramite consulenza infermieristica (tale assistenza dovrà essere assicurata anche in caso di collocamento territoriale della SD)
- la presa in carico post-dimissione dei pazienti diabetici ricoverati neo-insulinizzati o neo-diagnosticati o che in ogni caso necessitano di continuità nell'assistenza diabetologica, inclusa la terapia educativa (svolta da operatori sanitari formati e dedicati)
- il coordinamento di eventuali attività di diabetologia presenti in ambito territoriale (specialistica convenzionata) o ospedaliera (ambulatori di reparto) non configurabili come struttura specialistica diabetologica secondo i criteri di seguito riportati al fine di assicurare sempre un'assistenza di secondo livello
- l'adeguata continuità assistenziale tramite specifici PDTA con strutture diabetologiche aventi funzioni di terzo livello per particolari criticità (complicanze croniche in fase critica, piede diabetico, anche attraverso l'assistenza podologica al fine di ridurre l'ancora alto numero di

amputazioni maggiori, diabete in gravidanza e gestazionale, impianto ed educazione all'uso di microinfusori e sensori)

- il rilascio del certificato di patologia per esenzione ticket
- la prima prescrizione dei piani terapeutici per i presidi e l'eventuale modifica in caso di variazione della terapia
- la funzione epidemiologica (raccolta ed elaborazione dati clinici)
- la formazione degli operatori sanitari coinvolti.

Inoltre le SD di secondo livello devono:

- avere autonomia funzionale
- essere dotate di personale infermieristico dedicato
- assicurare un accesso all'utenza di almeno 30 ore settimanali, distribuite in 5 giorni a settimana, con almeno un'apertura pomeridiana.

Considerata la prevalenza media del diabete e tenuto conto che i casi a maggiore complessità incidono nella misura del 50%, può essere prevista una SD di II livello ogni 100.000 abitanti.

Al fine di superare la frammentazione assistenziale in ambulatori sparsi a livello territoriale o ospedaliero, con apertura oraria e dotazione organica tali da non garantire gli standard sopra riportati, laddove possibile sarà necessario far confluire tali attività diabetologiche in un'unica sede oppure, in alternativa, assegnare funzionalmente alla SD di secondo livello, in accordo con i Distretti, il coordinamento di dette attività.

In linea con questa visione anche l'attività diabetologica prevista all'interno delle Case della Salute è da ricondurre funzionalmente alla SD di II livello. Nelle Case della Salute sarà così possibile attivare una più stretta collaborazione fra i vari livelli assistenziali senza tuttavia duplicare o frammentare ulteriormente il modello assistenziale.

3.6.3.3. *Le Strutture specialistiche Diabetologiche (SD) con funzioni di terzo livello*

Per il completamento di tutte le fasi assistenziali occorre identificare, nell'ambito di strutture universitarie, ospedaliere o territoriali, dei Centri di riferimento per l'assistenza di particolari criticità cliniche, per la ricerca in ambito diabetologico ed endocrino-metabolico, la diagnostica complessa di tipo genetico-molecolare, nonché per l'applicazione e lo sviluppo di tecnologie avanzate tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad esse connesse.

La presa in carico dei pazienti presso queste strutture è limitata al periodo di risoluzione delle criticità, senza obbligo di continuità assistenziale.

Le SD con funzioni di terzo livello sono rappresentate da unità operative dotate di autonomia funzionale che erogano assistenza diabetologica. Le unità operative devono svolgere di norma la propria attività mediante prestazioni ambulatoriali e/o di Day Service, per almeno 6 giorni la settimana avendo cura che l'orario di accesso dei pazienti includa anche due pomeriggi a settimana.

Attività assistenziali che caratterizzano le SD con funzioni di terzo livello sono tutte le attività del secondo livello.

Devono inoltre essere presenti almeno cinque elementi su sette dei seguenti:

1. piede diabetico: gestione clinica delle lesioni acute e di maggior rischio e complessità, anche avvalendosi dell'assistenza podologica
2. tecnologie avanzate: avvio e/o educazione alla terapia con microinfusore e sistema integrato, rispondendo ai requisiti minimi che saranno indicati in un documento specifico e avendo specifica esperienza con presa in carico continuativa di pazienti in terapia con microinfusori (vedi capitolo sui microinfusori)
3. programmazione e gestione della gravidanza in donne diabetiche; integrazione con SD di secondo livello per la gestione del diabete gestazionale; integrazione con i ginecologi e assistenza diabetologica in sala parto

4. programmazione e/o coordinamento di corsi per gruppi di terapia educativa e dello stile di vita con particolare riferimento alla terapia medica nutrizionale, counting dei carboidrati, attività fisica, e alla compliance con il coinvolgimento del dietista/nutrizionista, dell'infermiere, dello psicologo e del preparatore atletico
5. complicanze croniche in fase attiva che necessitano di gestione multidisciplinare con altri specialisti, come ad esempio: nefropatia, neuropatia, retinopatia, cardio-vasculopatie, deficit erettile
6. retinopatia diabetica: disponibilità con il trattamento laser (focale e pan retinica), iniezioni intravitreali, terapia chirurgica (vitrectomia)
7. scompenso metabolico acuto: presa in carico dal territorio/PS di pazienti con complicanze metaboliche acute (ipoglicemia, iperglicemia, chetoacidosi o iperosmolarità).

Nell'ambito degli interventi in cui è prevista la collaborazione con altri specialisti o con strutture di altre discipline, è necessario garantire la continuità assistenziale tramite specifici PDTA.

È caratteristica delle strutture che esplicano funzioni di terzo livello quella di garantire ai pazienti inviati dal primo o dal secondo livello tutta l'assistenza nel caso richiesta, e di rinviarli alla Struttura di provenienza una volta completato l'intervento.

Le funzioni di terzo livello devono essere garantite tenendo conto della dimensione prevista dell'utenza e dell'estensione del territorio, ed organizzate in una logica di struttura reticolare.

Le strutture con funzioni di terzo livello hanno anche il compito di coordinare nell'ambito della funzione in cui esplicano il terzo livello, le attività di prevenzione, sorveglianza e monitoraggio, diagnosi precoce, terapia e follow-up della malattia diabetica, prevenzione e controllo delle complicanze, svolti dal primo e secondo livello. La struttura specialistica con funzioni di terzo livello, infine, oltre a svolgere i compiti previsti dalla programmazione aziendale può, nell'ambito delle funzioni assegnate:

- svolgere attività di ricerca in ambito diabetologico ed endocrino-metabolico ed eventualmente della diagnostica complessa di tipo genetico molecolare
- applicare e sviluppare le tecnologie per la terapia, tendenti sia al miglioramento della malattia, sia alla cura ed al controllo delle complicanze ad esse connesse
- assistere in forma diretta qualora collegata a particolari sperimentazioni, siano esse di tipo interventistico che terapeutico-farmacologico.

3.7. Coordinamento regionale e aziendale

L'istituzione di un governo delle attività si basa sulla definizione di ruoli e funzioni e sulla loro attribuzione alle varie componenti del sistema ed è inoltre indispensabile al raggiungimento dell'obiettivo del controllo della spesa sanitaria.

3.7.1. Il coordinamento a livello regionale

La Regione Lazio, con Determinazione n. G07264/2014, ha istituito il Gruppo di lavoro per la malattia diabetica con il compito di supporto tecnico-specialistico alla competente Direzione per attuare in particolare i principali interventi, relativamente a:

- prevenzione (individuazione e cura dei soggetti a rischio – diagnosi precoce) del diabete, della obesità e del rischio cardiovascolare
- coordinamento ed implementazione della rete assistenziale
- Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA)
- assistenza farmacologica
- diabete giovanile e transizione dall'età pediatrica all'età adulta, nonché all'assistenza alle donne con diabete gestazionale e/o diabete in gravidanza
- monitoraggio e indicatori (cartella diabetologica, rete informatica, utilizzo banche dati per la rilevazione di dati epidemiologici).

3.7.2. Il coordinamento a livello aziendale

Il livello organizzativo aziendale ha una responsabilità primaria nel funzionamento dell'intero sistema di cure rivolte alle persone con diabete. A tal fine, viene istituita una funzione di coordinamento per l'assistenza alle persone con diabete che rappresenta il principale riferimento all'interno della ASL per gli aspetti clinico-organizzativi e per il raggiungimento degli obiettivi di qualità che il processo di riorganizzazione intende perseguire.

Il Coordinamento Aziendale per l'Assistenza alle Persone con Diabete, i cui componenti sono nominati dal Direttore Generale, annovera fra i suoi compiti le seguenti funzioni:

- redigere il Piano di azione aziendale
- attuare gli interventi propri della fase di avvio del processo
- provvedere all'attuazione del Piano di azione nel territorio di riferimento nella successiva fase di implementazione e monitorarne l'andamento in accordo con quanto emanato dalla Regione.

Inoltre, parallelamente all'avvio degli interventi, il Coordinamento Aziendale per l'Assistenza alle Persone con il Diabete deve predisporre la stesura di un Piano di Formazione, indirizzato alla qualificazione professionale del personale aziendale a vario titolo operante nel sistema di cure per la persona con diabete (diabetologi e altri medici specialisti, medici di distretto, infermieri, dietisti, podologi, psicologi). La formazione del personale, che è un elemento fondamentale del programma di miglioramento della qualità dell'assistenza in tutte le sue fasi, ha due principali direttrici: da una parte è finalizzata al recepimento dei principali aspetti clinico-organizzativi del percorso assistenziale, dall'altra punta alla condivisione degli elementi e dei processi alla base del funzionamento della rete. Il piano formativo, nel rispetto delle condizioni previste dall'Accordo collettivo regionale vigente, deve prevedere anche la formazione dei MMG, concernente soprattutto i temi della gestione integrata della persona con diabete, sotto la responsabilità/coordinamento del diabetologo di riferimento.

3.7.3. Il ruolo del distretto

Il distretto, il cui ruolo nell'ambito della diffusione e costruzione dei percorsi diagnostico-terapeutici è sottolineato all'interno della DGR 313/2012 rappresenta, per motivi di prossimità, il riferimento principale per la popolazione residente, in particolar modo per le persone con patologie croniche, che si rivolgono ai servizi per esigenze primarie legate alla gestione della loro malattia.

In particolare, i servizi distrettuali, di concerto con i responsabili distrettuali della medicina di base e con il referente della struttura diabetologica, hanno il compito di garantire l'accessibilità al percorso di cura organizzato, assicurando agli assistiti la programmazione degli accessi alla SD, agli ambulatori dei MMG, dei PLS, nonché, ove occorra, ai presidi ospedalieri.

3.8. Strumenti e tecnologie a supporto della rete

Lo sviluppo di un PDTA che rappresenti, in termini di efficienza, efficacia e razionale utilizzo delle risorse, il superamento degli attuali modelli assistenziali della persona con diabete, non può prescindere da quanto indicato dal Piano nazionale sulla malattia diabetica che, tra gli obiettivi specifici, prevede l'integrazione "in rete delle strutture operanti in diabetologia al fine di realizzare programmi di gestione integrata, garantendo simultaneamente la connessione in rete dei servizi e la condivisione delle informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico".

In tal senso il Piano, tra le Linee di indirizzo prioritarie, suggerisce anche di "valorizzare le banche dati esistenti, potenziandole e creandone altre ad hoc in grado di interconnettersi tramite l'adozione di regole comuni al fine di disporre delle basi di conoscenza per il follow-up, la sorveglianza della patologia e per la verifica sulla assistenza erogata".

Allo stato attuale le persone con diabete sono registrate su diverse piattaforme informatiche codificate per finalità specifiche non sempre complete:

- su WebCare per avere accesso ai presidi (non tutti i pazienti)
- sulle cartelle cliniche informatizzate del MMG
- sulle cartelle cliniche informatizzate delle SD (non tutte le SD)
- sulle prestazioni on line sul portale della Regione Lazio.

In considerazione della possibilità che durante un unico accesso sanitario la persona con diabete debba essere registrata contemporaneamente sui diversi database (ad esempio, l'inizio di una terapia con insulina richiede la modifica del registro per i presidi WebCare, l'inserimento dei dati clinici, ed altro), è opportuna quindi una piattaforma comune in cui, pur continuando ad operare prevalentemente sul proprio registro, i singoli database possano riversare in automatico dati anagrafici e clinici indispensabili per il governo clinico e della spesa.

Oltre ai vantaggi in termini clinici, la piattaforma comune permette inoltre di valutare con precisione la compliance delle persone in cura e di fare stime accurate dei costi diretti ed indiretti della malattia per categorie di gravità e differente intensità di cura.

Il patrimonio informativo disponibile presso MMG e PLS e SD, deve poter essere condiviso tra tutti gli attori della rete senza che nessuno rinunci alla cartella clinica già in uso; è necessario implementare un sistema di interfaccia tra i diversi database, così come è stato già realizzato in altre regioni e come dimostrato da evidenze disponibili capaci di migliorare, oltre che l'efficienza dei servizi, anche gli esiti di salute.

3.9. Valutazione partecipata

3.9.1. La proposta progettuale

Il CLADIAB intende sviluppare un sistema di valutazione partecipata, condotto dalle persone con diabete, del sistema sanitario laziale rispetto al grado di adeguamento agli obiettivi e standard del Piano Regionale del Diabete. Più specificatamente, lo sviluppo e l'applicazione di un sistema di valutazione partecipata delle SD all'interno della rete dei servizi per le persone con diabete consentirà di avere un quadro del "come" e del "quanto" le Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere, i MMG e i PLS stanno contribuendo all'attuazione del Piano Regionale sul Diabete.

La partecipazione dei cittadini è una risorsa per la valutazione aziendale. Tale modalità è riconosciuta dall'ultimo comma art. 118 della Costituzione: "Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà".

La valutazione partecipata è una delle forme di coinvolgimento sociale nelle politiche di interesse pubblico e può essere definita come un processo di costruzione di significato che si caratterizza come atto relazionale attraverso il quale si genera apprendimento, produzione di conoscenze e possibilità

di far emergere e valorizzare nuovi dati, nuove letture dei fenomeni quali risorse generative per il cambiamento.

Il processo di valutazione partecipata si connota come un sistema relazionale nell'ambito del quale agiscono interazioni diverse e dove la qualità delle relazioni che si instaurano tra i partecipanti concorre all'efficacia della valutazione. Per sua caratteristica il processo di valutazione partecipata è centrato sulla condivisione degli obiettivi della valutazione e sull'affermazione dell'autorevolezza di tutti i soggetti, nel rispetto della differenza dei ruoli. La costruzione di un'esperienza pilota di valutazione partecipata dell'applicazione del Piano Regionale del Diabete nel Lazio ha il valore aggiunto di creare le condizioni favorevoli affinché gli stessi attori, tra i quali anche le associazioni delle persone con diabete, chiamati all'implementazione del Piano e quindi del nuovo modello di risposta ai bisogni di salute, vengano coinvolti in un'esperienza pratica di lavoro multidisciplinare, di sussidiarietà e di empowerment.

I diabetologi, i MM M G, i PLS ed i cittadini utenti saranno attori fondamentali del percorso e l'esperienza di condivisione dei diversi punti di vista, sia in fase di progettazione (ricerca) che di azione (valutazione partecipata) sarà l'elemento che consentirà di far emergere i punti di forza e di debolezza dell'andamento e della tipologia di servizi offerti dalle SD, dai MMG e dai PLS riguardo l'applicazione del Piano Regionale sul Diabete in una prospettiva propositiva, costruttiva e funzionale a innescare azioni e processi di miglioramento.

Rispetto ad altre forme di valutazione, la valutazione partecipata è in grado di approfondire, dal punto di vista delle persone con diabete, una serie di tematiche specifiche e d'importanza strategica per quanto concerne il miglioramento della qualità del sistema di assistenza tra le quali, ad esempio, l'accesso al percorso di cura e l'empowerment del paziente nella gestione della patologia.

3.9.2. Ambito di applicazione

ASL coinvolte: Viterbo, Rieti, Latina, Frosinone e n. 3 ASL romane, per un totale di n. 7 Aziende.

Durata: dodici mesi.

Risultati attesi:

- sviluppo di un sistema di valutazione partecipata in grado di fornire una lettura sistematica dell'attuazione del Piano regionale sul diabete da parte delle Aziende Sanitarie, dei MMG e PLS
- realizzazione del primo ciclo di applicazione della valutazione partecipata dalle persone con diabete a sette Aziende Sanitarie Locali e definizione di una mappatura dei punti di forza e di debolezza del sistema di risposta ai bisogni di salute della persona con diabete
- aumento dell'empowerment di comunità rispetto alla capacità di risposta ai bisogni di salute delle persone con diabete
- rafforzamento e valorizzazione della partecipazione sociale delle associazioni di persone con diabete.

3.9.3. Descrizione sintetica delle attività previste

3.9.3.1. Fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca

Nella fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca, l'obiettivo è la definizione della struttura di valutazione e l'elaborazione degli strumenti di raccolta e analisi dei dati.

La struttura di valutazione sarà funzionale alla realizzazione di un processo sistematico e indipendente basato sulla raccolta e l'analisi di dati attraverso un sistema di aree e fattori di valutazione a loro volta articolati in indicatori specifici. I fattori di valutazione e gli indicatori saranno costruiti in modo tale da sintetizzare gli aspetti che caratterizzano il rapporto tra la persona con diabete e il sistema dei servizi sanitari di riferimento. Il risultato quantitativo sarà espresso attraverso un indice del Grado di

Adeguamento allo Standard (GAS)³ dei singoli indicatori e fattori di valutazione in relazione al livello osservato per la funzione assistenziale di riferimento (es. Aziendale (L1), SD (L2), MMG e PLS (L3)). Sarà oggetto di approfondimento la valutazione dell'opportunità di inserire o meno un riferimento specifico alle Case della Salute.

Gli standard di riferimento saranno derivati dagli obiettivi, dalle indicazioni e dagli standard esplicitati: Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, letteratura scientifica di riferimento (in particolare relativa ai modelli di presa in carico tipo Chronic Care Model e PDTA), normative regionali e nazionali di riferimento, Carte dei Servizi in ambito sanitario, Carta dei Diritti del Malato, raccomandazioni prodotte da società scientifiche e professionali e da associazioni di persone con diabete e di tutela e promozione della salute, dei diritti delle persone e dei bambini e delle bambine con patologia.

Nella fase di avvio, studio e preparazione degli strumenti di ricerca si prevede una serie di attività finalizzate a promuovere il progetto attraverso molteplici azioni di seguito elencate:

- raccolta, analisi e studio dei materiali bibliografici
- identificare le ASL partecipanti
- istituzione di un gruppo misto di lavoro composto da: esperti della valutazione partecipata, rappresentanti delle società scientifiche e professionali e dell'organizzazione dei servizi, della Regione, di Cladiab, che individuerà, rispetto al Piano Regionale sul Diabete e ai criteri della valutazione civica le macroaree tematiche che saranno oggetto della valutazione. In riferimento a questo punto, si ritiene importante prevedere il coinvolgimento di un rappresentante per ciascun professionista medico e sanitario appartenente al team diabetologico. In questo modo, la definizione delle macroaree tematiche può essere esaustiva
- a titolo esemplificativo e non esaustivo di seguito è rappresentata la macroarticolazione delle aree di valutazione sulla quale si potrebbe sviluppare il lavoro di ricerca:

La prima macroarea (orientamento alla persona con diabete e al caregiver) può comprendere:

- accesso alla presa in carico della persona con diabete
- accesso al sistema dei caregivers
- strumenti di prevenzione delle complicanze
- coinvolgimento della persona con diabete nel percorso di cura
- accesso ai farmaci, alle tecnologie e alle innovazioni
- tutela dei diritti
- informazione, comunicazione
- miglioramento della qualità e diffusione delle competenze
- accoglienza

La seconda macroarea (impegno delle aziende nell'attuazione del Piano Regionale sul Diabete e nel promuovere politiche rilevanti per migliorare la qualità di vita delle persone con diabete) può comprendere:

- continuità assistenziale
- sostegno dell'empowerment della persona con diabete nella gestione della patologia
- empowerment delle persone con diabete in età evolutiva e delle loro famiglie nella gestione della patologia
- educazione terapeutica ed educazione alla prevenzione delle complicanze

3

L'Indice Grado di Adeguamento allo Standard ha un valore compreso tra 0 e 100, dove a "0" corrisponde l'assenza e a "100" la presenza dell'evidenza oggetto di rilevazione.

- diritto all'integrazione socio-lavorativa
- diritto all'integrazione socio-scolastica in età evolutiva
- prevenzione e intersectorialità

La terza macroarea (coinvolgimento e partecipazione delle organizzazioni civiche e delle associazioni di pazienti CLADIAB nelle politiche aziendali riferite alla patologia) può comprendere:

- attuazione e funzionamento degli istituti di partecipazione
 - altre forme di partecipazione e interlocuzione delle persone con diabete e loro associazioni con l'azienda.
- organizzazione di focus group multidisciplinari con gli stakeholder del sistema di assistenza alle persone con diabete come parte integrante del lavoro di ricerca per la definizione degli indicatori e degli strumenti di raccolta dei dati
 - elaborazione degli strumenti di raccolta dati
 - predisposizione del software per l'inserimento e l'analisi dei dati.

3.9.3.2. Fase di implementazione

In questa fase l'obiettivo è la realizzazione del primo ciclo di valutazione partecipata dalle persone con diabete, del sistema di assistenza alle persone con diabete nelle ASL individuate. Le azioni comprendono la raccolta dei dati a cura dei gruppi misti di valutazione partecipata per ogni singola azienda (personale ASL e volontari CLADIAB). I dati raccolti sono successivamente analizzati a cura del gruppo tecnico di ricerca.

3.9.3.3. Fase conclusiva

La fase conclusiva comprende l'elaborazione di report di valutazione partecipata e di un documento d'indirizzo civico per il miglioramento dell'applicazione del Piano Regionale sul Diabete nel Lazio. Visibilità e diffusione dei dati verranno assicurate attraverso l'organizzazione di un evento finale e altre forme di comunicazione.

I costi del progetto saranno sostenuti da CLADIAB.

DOCUMENTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Modello di riferimento Evidence based: Chronic Care model e Expanded Chronic Care Model
- Documento Lazio Sanità ASP in collaborazione con AMD-SID-CARD: "Organizzazione dell'assistenza per la prevenzione la diagnosi e il trattamento della persona adulta con diabete nella Regione Lazio" redatto nel 2013
- Legge Nazionale 16 marzo 1987, n. 115 – Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito
- Deliberazione della Giunta Regionale 23.12.1993, n. 10763 – Recepimento atto intesa approvato dalla Conferenza tra Stato-Regioni nella seduta del 30 luglio 1992. Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito
- Decreto del Commissario ad Acta n. 63 del 30.2009. Ratifica Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 71 del 2.3.2012 "Percorso per favorire l'inserimento a scuola del bambino con diabete. Approvazione delle Linee d'indirizzo"
- Determinazione Regione Lazio n. B05079 del 06.08.2012 e n. B00991 del 18.03.2013 "Linee di Indirizzo Regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con i microinfusori"
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 313 del 28.6.2012 Riqualificazione dell'Assistenza Territoriale e valorizzazione del ruolo del Distretto. Approvazione del documento "Interventi prioritari per lo sviluppo delle funzioni del Distretto"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00431 del 24.12.2012 "La Valutazione Multidimensionale per le persone non autosufficienti, anche anziane e per le persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale: dimensioni e sottodimensioni. Elementi minimi di organizzazione e di attività dell'Unità di Valutazione Multidimensionale Distrettuale nella Regione Lazio"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00429 del 24.12.2012 "Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31.12.2010 "Programmi Operativi 2011-2012" – Assistenza Domiciliare - Approvazione dei documenti "Stima di prevalenza della popolazione eleggibile e dei posti per l'Assistenza Domiciliare Integrata nella Regione Lazio, per persone non autosufficienti, anche anziane" e "Omogeneizzazione delle Procedure e degli strumenti per l'ADI per persone non autosufficienti, anche anziane"
- Decreto del Commissario ad Acta n U00121 del 9.4.2013 "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 4.10.2013 "Approvazione del documento Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione delle Case della salute"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014 "Approvazione dei documenti relativi al percorso attuativo, allo Schema di Intesa ed ai Requisiti minimi della "Casa della Salute"
- Decreto del Commissario ad Acta n U00247 del 25.7.2014 "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio"
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00376 del 12.11.2014 "Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'Intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale."
- Decreto del Commissario ad Acta n. 474 del 7.10.2015 "Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo"

BIBLIOGRAFIA

1. Beaglehole R, Bonita R, Horton R et al. Priority actions for the non-communicable disease crisis. *Lancet NCD Action Group; NCD Alliance Lancet*. 2011; 23;377(9775):1438-47
2. World Health Organization. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia - report of a WHO/IDF consultation. 2006
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2014; 37 suppl1: s81-s90
4. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. 2011
5. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome Di Trento E Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Piano per la malattia diabetica». (Rep. Atti n. 233/CSR). (13A00917) (GU Serie Generale n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ord. n. 9)
6. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract*. 1998; 1: 2-4
7. AMD, SID, SIMG. Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete, 2010 <http://www.aemmedi.it/>
8. AMD, SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito, 2009-2010
9. AMD, SID, SIMG. Standard italiani per la cura del diabete mellito tipo 2. Edizione per la Medicina Generale. 2011
10. Progetto Igea. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 dell'adulto – Documento di indirizzo. Il Pensiero Scientifico Editore, 2008
11. Musacchio N, Arcangeli A, Cavallo MR et al. I profili di Assistenza per le malattie croniche: il modello Diabete Mellito Springer Verlag, Milano 2007
12. Consensus AMD, SID, SIEDP, OSDI. Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. *Il Giornale di AMD* 2012; 15: 9-25
13. Giorda C, Picariello R, Nada E. The Impact of Adherence to Screening Guidelines and of Diabetes Clinics Referral on Morbidity and Mortality in Diabetes. *PLoS ONE* 7(4): e33839. doi:10.1371/journal.pone.0033839
14. Giorda C, Petrelli A, Gnani R and the Regional Board for Diabetes Care of Piemonte. The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study. *Diabetic Medicine* 2006; 23: 377–83

APPENDICE 3.A. L'Infermiere nel team diabetologico

In relazione alle attività previste all'interno dei PDTA e della rete sono identificati i processi principali per la gestione della patologia diabetica:

1. Processo clinico.

Obiettivo di questo processo è la ricerca dell'ottimizzazione dei parametri clinici e la prevenzione delle complicanze. Le attività che fanno capo a questo processo hanno come responsabili i medici e vedono sempre coinvolto il personale infermieristico.

2. Processo assistenziale.

Obiettivo di questo processo è l'autonomia del paziente da acquisire attraverso un percorso di terapia educativa che prevede l'informazione sulla patologia, l'addestramento al corretto utilizzo di farmaci e presidi e strumenti utili al controllo, la conoscenza del proprio percorso di cura individuale, la gestione attiva della propria cura. Le attività che fanno capo a questo processo hanno come responsabile il personale infermieristico e vedono sempre coinvolti i medici.

I due processi clinico ed assistenziale vengono attivati autonomamente e sono complementari secondo necessità, anche per ottimizzare interventi e risorse.

Nell'ambito dei PDTA, in ottica "patient centered", l'infermiere pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico. All'infermiere sono affidate funzioni e responsabilità di organizzazione dell'assistenza e di educazione della persona all'autogestione della propria condizione, migliorandone le competenze (self-care), specificatamente sugli stili di vita salutari, e sostenendone il processo di cambiamento.

L'infermiere, all'interno del team diabetologico, educa, motiva e accompagna il paziente in tutte le fasi del percorso diagnostico e di cura, in acuzie e nella cronicità facendo riferimento anche alle competenze di seguito descritte:

- uso delle nuove tecnologie (microinfusore, holter glicemico, ecc.)
- misurazione dei parametri per il monitoraggio clinico della persona con diabete
- educazione all'autogestione della terapia e analisi dei relativi parametri di controllo
- risoluzione di eventi minori in collaborazione con il MMG e/o Medico Specialista
- educazione all'automonitoraggio glicemico
- educazione alla cura ed igiene del piede
- counseling alimentare
- informazione ed educazione sanitaria finalizzata al miglioramento dello stile di vita e della riduzione dei rischi delle complicanze. Per quanto riguarda, nello specifico, la terapia educativa, l'infermiere attuerà un piano personalizzato che prevedrà e documenterà sulla "scheda infermieristica di terapia educativa" la rilevazione dei bisogni, i risultati attesi, l'articolazione degli interventi, le risorse necessarie, i tempi e le modalità di verifica.
- controllo dei presidi, educazione terapeutica.

APPENDICE 3.B. Lo Psicologo nel team diabetologico

La figura dello psicologo, all'interno del team multidisciplinare di una SD, favorisce la possibilità di condividere le varie fasi di adattamento del paziente alla sua patologia, nei diversi modi e fasi del ciclo di vita: in età evolutiva, età giovanile, età adulta, con particolare attenzione alla gestione del diabete in gravidanza, prevenzione delle complicanze connesse alla malattia e, qualora esse siano presenti, alla gestione multidisciplinare delle stesse (1).

Inoltre, lo psicologo svolge la funzione di facilitatore nell'assistenza ai pazienti stranieri, attraverso la realizzazione di percorsi specifici di ascolto (2).

La dimensione psicologica trova una sua forte peculiarità e possibilità di realizzazione all'interno del modello di cura Chronic Care Model (CCM), che prevede un coinvolgimento proattivo sia del paziente, sia della famiglia, al fine di una completa condivisione del processo di cura.

A tal riguardo, le organizzazioni sanitarie devono ricorrere a tutte le risorse disponibili di comunità che valorizzino l'autogestione, i team multidisciplinari, il supporto alle decisioni (3).

Le aree da sottoporre a valutazione sono:

- i comportamenti a rischio per la salute (fumo, sedentarietà, alimentazione, uso di alcoolici, sostanze stupefacenti)
- i determinanti socioeconomici (istruzione, età)
- i problemi psicosociali (ansia, stress, situazioni di disagio, depressione)
- le opinioni dei pazienti sui risultati delle cure (stato funzionale, Qualità della vita (QoL))
- gli obiettivi e le preferenze dei pazienti per le cure e le comunicazioni (obiettivi individualizzati, modalità di comunicazione, modalità della distribuzione dei presidi diagnostico-terapeutici)
- problematiche correlate alla diversità culturale.

Inoltre, lo psicologo si pone come “facilitatore” del percorso di empowerment del paziente (4), e con tale ruolo:

- permette l'espressione di quei fattori psicologici correlati alla gestione del diabete da parte del paziente e dei suoi familiari
- rappresenta un osservatore partecipe della continuità delle attività di gestione terapeutica dei pazienti dall'esordio
- permette il rinforzo di fattori di fiducia e di condivisione fondamentali nell'impostazione di una relazione d'aiuto specifica per la gestione psicologica del paziente affetto da patologia cronica e dei suoi familiari (5).

La funzione psicologica dedicata è presente nelle seguenti aree elettive di diabetologia:

- diabetologia pediatrica

L'obiettivo fondamentale del team multidisciplinare consiste nel “...migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare” (2) dall'esordio della patologia diabetica al follow up individualizzato piccolo paziente/famiglia; a riguardo il contributo dello psicologo è peculiare.

- transizione dalla diabetologia pediatrica alla diabetologia dell'adulto

Per il giovane adulto affetto da DM1, il periodo di transizione è una fase molto delicata che si inserisce in momenti della vita, caratterizzato da cambiamenti psico-fisici.

La figura dello psicologo risulta quindi di fondamentale importanza all'interno dell'ambulatorio diabetologico, sia da un punto di vista clinico e di supporto, sia al fine di favorire il passaggio dall'equipe pediatrica a quella dell'adulto.

Nel Documento di Consenso Gruppo di studio SIEDP - AMD – SID vengono specificate le norme che accompagnano il momento di transizione del giovane paziente, le quali includono differenti

e cruciali fasi quali: *Gradualità- Accennare, Spiegare, Condividere, Informare* e infine *Cooperare* (6).

- diabetologia dell'adulto

L'attività dedicata dello psicologo deve potersi integrare armoniosamente con le altre figure sanitarie al fine di garantire, sin dall'esordio della malattia, il mantenimento di buoni livelli di QoL del paziente.

In particolare, l'obiettivo è favorire una adeguata compliance del paziente al fine di prevenire e/o ritardare le complicanze, laddove esse emergano, mettere in atto azioni mirate di sostegno psicologico al paziente, al caregiver, al contesto familiare e socio-relazionale.

Lo psicologo garantisce l'assistenza nel territorio (ambulatoriale; nella gestione dei PAI) ed in ospedale (esordio e ricoveri per diabete scompensato e/o associato a complicanze) (7).

- diabete in gravidanza

L'obiettivo generale è di integrare le diverse professionalità che intervengono nel percorso delle donne con diabete in gravidanza.

- diabete gestazionale

La figura dello psicologo è di fondamentale importanza all'interno dell'equipe per sostenere la donna, sia nell'apprendimento che nel cambiamento del suo stile di vita (8, 9).

- educazione terapeutica

Lo psicologo svolge un ruolo essenziale per la realizzazione della educazione terapeutica per i pazienti che per i loro familiari, in modo tale da far percepire gli obiettivi della terapia come benefici desiderabili, con la stessa intensità con cui si desidera la soddisfazione dei propri bisogni personali (10).

- percorsi strutturati con il paziente straniero

La diversità culturale è una realtà in continua crescita, ed anche in Italia, nelle SD, il numero dei cittadini stranieri che vi afferiscono è in continuo aumento.

Le differenze religiose e culturali impattano sulla corretta gestione del diabete; pertanto si rende necessario creare percorsi educazionali strutturati in micro-interventi che mettano in comunicazione le diverse figure sanitarie (11).

Il percorso educativo diviene un lavoro di team, in cui tutti gli attori svolgono un'azione importante al fine di garantire ai pazienti ed ai loro familiari un counseling attivo, che non limiti le pratiche correlate alla cultura individuale, e rappresenti uno stimolo per un'ottimale gestione della malattia diabetica.

BIBLIOGRAFIA

1. Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012"
2. Assistenza Diabetologica in età Pediatrica in Italia - Manuale operativo per l'applicazione del "Piano sulla Malattia Diabetica" in età pediatrica. (2014), a cura di S.I.E.D.P.- Mediserve Editoria & Formazione
3. Modello di riferimento Evidence based: Chronic Care Model expanded chronic care Model: Barr VJ, Robinson S, Marin-Link B, Underhill L, Dotts A, Ravensdale D, Salivaras S. The expanded chronic care model: An integration of concepts and strategies from Population Health Promotion and the Chronic Care Model. *Healthcare Quarterly* 2003; 7(1), 73-82
4. Anderson B, Funnel M. L'arte dell'empowerment. 1995 – Roche Diagnostics Diabetes Care
5. Standards of Medical Care in Diabetes Diabetes Care 28, supplement 1, January 2010
6. Documento di Consenso "Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta: passaggio dal pediatra al medico dell'adulto" Gruppo di Studio SIEDP-AMD-SID]Il Giornale di AMD 2010;13:159-168
7. Gentili P, Di Bernardino P, Parmentola C. L'approccio psicologico nel diabete" (2007) Roche Diagnostics S.p.A. Diabetes Care Editing
8. Visalli N, Leotta S, Gentili P, et al. "Proposta di un modello di intervento medico-psicologico per donne con GDM" Il Giornale di AMD, 2012; 15:84-88
9. Gentili P, Tambelli R, Abbruzzese S, et al. Proposta di un protocollo psicoeducazionale multidisciplinare in un ambulatorio per donne con pregresso diabete gestazionale. *G It Diabetol Metab* 2012, 23-55-627
10. Di Berardino P, Gentili P, Bufacchi T, Agrusta M. Manuale di Formazione all'intervento psicopedagogico in Diabetologia Pacini Editore, 2008
11. Cipolloni L, Desenzani P, Nicastro V, Leotta S, Gigante A. Il diabete nella popolazione immigrata, in <http://www.siditalia.it>

4. RETE ASSISTENZIALE E PDTA IN DIABETOLOGIA PEDIATRICA

4.1. Epidemiologia

Il diabete mellito rappresenta una delle più importanti cronicità dell'età evolutiva e costituisce un problema di sanità pubblica che riguarda sia i Paesi sviluppati che quelli in via di sviluppo. Il diabete mellito può favorire l'insorgenza di complicanze metaboliche e vascolari potenzialmente letali e costituisce la settima causa di morte negli Stati Uniti, con circa 160.000 decessi ogni anno. Il DM1 pur rappresentando solo il 5-10% di tutti i casi di diabete mellito, costituisce la forma più frequente nell'età pediatrica ed adolescenziale. L'International Diabetes Federation ha condotto un'indagine riportando un'incidenza di DM1 nel mondo di circa 65.000 nuovi casi/anno con una distribuzione variabile in funzione della predisposizione genetica e dei fattori di rischio ambientali. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito che la prevenzione del diabete mellito costituisce una priorità fondamentale per la salute pubblica ed ha promosso un progetto multinazionale per la sorveglianza dell'incidenza, della mortalità e del livello assistenziale del diabete nell'età infantile, lo studio DIAMOND (*Multinational Project for Childhood Diabetes*) e lo studio EURODIAB in Europa (*The Epidemiology and Prevention of Diabetes*). L'incidenza del DM1 è infatti aumentata rapidamente negli ultimi decenni, soprattutto tra i bambini e gli adolescenti. Se il trend riportato troverà conferma è prevedibile un raddoppio dei casi incidenti tra il 2005 ed il 2020 nei bambini di età inferiore ai 5 anni, ed un aumento del 70% dei casi prevalenti al di sotto dei 15 anni di età. I risultati rilevati nell'ultimo decennio potrebbero essere parzialmente influenzati dal progressivo incremento della quota dei cittadini immigrati, in particolare dal Nord Africa, ove il DM1 presenta un'incidenza maggiore rispetto ad altri paesi del Continente. In Italia è stato istituito nel 1997 il RIDI (Registro Italiano sul Diabete Insulino-dipendente) finalizzato alla raccolta dei dati epidemiologici sui nuovi casi di diabete mellito nella fascia di età 0-14 anni. Precedenti studi italiani nella popolazione pediatrica riportano un progressivo aumento dell'incidenza del DM1 superiore al 3.6% nel periodo 1990-1999 (1) ed un incremento di circa il 3% nel periodo 1990- 2003 (2). Una recente raccolta di dati relativamente al periodo 2004-2013 ha documentato 3643 nuovi casi di DM1 nella popolazione italiana 0-14 anni, con una incidenza pari a 18.8 casi/100.000/anno (95% CI: 17.7-20.0) nel genere maschile e 17.3 casi/100.000/anno (95% CI: 16.3-18.5) nel genere femminile. L'incidenza del DM1 era sostanzialmente stabile nell'Italia Centrale, presentava un trend temporale in aumento nel resto del Paese, mentre in Sardegna, regione caratterizzata da una incidenza notoriamente assai elevata rispetto al resto dell'Europa e analoga alla sola Finlandia, è risultata 4 volte superiore rispetto all'Italia peninsulare.

4.1.1. Diabete in età pediatrica Regione Lazio

La Tabella 1 illustra i casi prevalenti stimati ed i tassi grezzi x 1000 residenti per genere e classi di età. In totale sono stati identificati 2543 individui, età 0-17 anni, con diabete in vita, residenti e assistiti al 31/12/2014. La prevalenza cresce al crescere dell'età, e non ci sono differenze tra generi fino ai 14 anni. A partire dalla classe di età 15-17 anni si osserva una prevalenza maggiore nelle femmine rispetto a quella dei maschi (8.1‰ vs 4.8‰)

Classi di età	Maschi			Femmine			Totale		
	diab	pop	prev ‰	diab	pop	prev ‰	diab	Pop	prev ‰
0-4	71	132614	0.5	70	125512	0.6	141	258126	0.5
5-9	250	142259	1.8	243	134235	1.8	493	276494	1.8
10-14	465	137290	3.4	492	129074	3.8	957	266364	3.6
15-17	367	77119	4.8	585	72231	8.1	952	149350	6.4
Totale	1153	489282	2.3	1390	461052	3.0	2543	950334	2.7

Tabella 1. Individui con diabete, popolazione residente e prevalenza per classi di età e genere. Regione Lazio, 31/12/2014

La Tabella 2 si riferisce alla popolazione pediatrica (età 0-17 anni) e mostra i casi prevalenti ed i tassi grezzi per ASL di residenza, per genere e nel totale. Nell'età pediatrica la prevalenza di individui diabetici è del 2.7‰ abitanti, la prevalenza maggiore si trova nella ASL RM F (3.5‰) mentre il valore più basso si osserva nelle ASL di Rieti e Viterbo (1.9‰).

Area	Maschi			Femmine			Totale		
	diab n°	pop n°	prev ‰	diab n°	pop n°	prev ‰	diab n°	pop n°	prev ‰
Lazio	1153	489282	2.4	1390	461052	3.0	2543	950334	2.7
Comune di Roma*	601	240491	2.5	656	226644	2.9	1257	467135	2.7
RM A	91	35400	2.6	90	33539	2.7	181	68939	2.6
RM B	158	64020	2.5	171	59884	2.9	329	123904	2.7
RM C	118	43587	2.7	120	41186	2.9	238	84773	2.8
RM D	125	52986	2.4	149	49858	3.0	274	102844	2.7
RM E	109	44498	2.4	126	42177	3.0	235	86675	2.7
Provincia di Roma^	307	124889	2.5	426	117471	3.6	733	242360	3.0
RM F	74	28958	2.6	123	27222	4.5	197	56180	3.5
RM G	110	45062	2.4	151	42055	3.6	261	87117	3.0
RM H	123	50869	2.4	152	48194	3.2	275	99063	2.8
Viterbo	43	24295	1.8	48	22853	2.1	91	47148	1.9
Rieti	19	11719	1.6	24	11000	2.2	43	22719	1.9
Latina	94	48840	1.9	115	46354	2.5	209	95194	2.2
Frosinone	89	39048	2.3	121	36730	3.3	210	75778	2.8

* è compreso anche il comune di Fiumicino; ^ sono esclusi i comuni di Roma e Fiumicino

^Provincia di Roma escluso il Comune di Roma e Fiumicino

Tabella 2. Prevalenza di diabete in età pediatrica (0-17 anni) per genere e ASL di residenza. Lazio 31/12/2014 Tassi grezzi *1000 abitanti.

Dai dati rilevati dal Censimento delle Strutture Specialistiche di Diabetologica Pediatrica 2015 risultano attive nel territorio regionale 4 SSDP, di cui 3 ubicate nel territorio di Roma e 1 nella ASL di Viterbo (già identificate dalla Regione Lazio come Strutture più rappresentative di Diabetologica Pediatrica del territorio regionale DGR n. 71 del 2 marzo 2012).

4.2. Rete regionale in diabetologia pediatrica

In considerazione dei dati epidemiologici del diabete in età pediatrica, il PND prevede lo sviluppo di una rete assistenziale che garantisca continuità delle cure e sostegno al bambino ed alla famiglia, compreso l'addestramento all'autogestione della cura. La rete assistenziale si sviluppa attraverso servizi che garantiscano continuità assistenziale e integrazione sociosanitaria, anche con il coinvolgimento del pediatra di libera scelta, e dovrà trovare riferimento operativo presso i servizi di diabetologia in età evolutiva (pediatria) secondo le indicazioni previste dalla legge 16 marzo 1987, n. 115.

Il PND dichiara che “bambini e adolescenti (0-18 anni) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L.176/91) con interventi strutturati in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce d'età. Inoltre, questi devono essere curati in ospedale solo nel caso in cui l'assistenza di cui hanno bisogno non possa essere fornita a pari livelli a domicilio o presso ambulatori o in Day Service. A questo scopo è necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione. Ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti con diabete”.

Per rispondere a queste necessità, la rete di assistenza dell'età evolutiva deve essere strutturata su un livello di base ed un livello specialistico.

In considerazione della complessità della patologia in età pediatrica, il PND ricorda che “l'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.) non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica”.

È necessario quindi che il livello specialistico si realizzi all'interno di un “team diabetologico”.

Al fine di rispondere alle indicazioni del PND, si definisce che l'assistenza specialistica deve essere fornita da Strutture di Diabetologia Pediatrica di II Livello (SSDP2) e da Strutture di Diabetologia Pediatrica di III Livello (SSDP3).

Tra le finalità della rete si evidenziano le seguenti:

- Migliorare ovunque lo standard assistenziale ed il raccordo SSDP con ospedale/territorio;
- Garantire a tutti i cittadini lo stesso diritto/opportunità di usufruire del miglior servizio sanitario disponibile nella rete;
- Razionalizzare il sistema di offerta, cercando di evitare inutili e costose duplicazioni di servizi
- Collaborare con le Associazioni dei genitori per individuare i bisogni assistenziali.
- Realizzare un sistema di monitoraggio e di verifica dell'attività svolta
- Si ravvisa inoltre la necessità di identificare una figura sanitaria avente formazione specifica in diabetologia pediatrica con funzione di TUTOR al bambino e alla sua famiglia nel primo mese dopo l'esordio.

Nella rete assistenziale diabetologica pediatrica vengono identificati tre livelli assistenziali:

4.2.1. PRIMO LIVELLO: *Pediatrati di Libera Scelta (PLS) e Medici di Medicina Generale (MMG)*

Il primo livello assistenziale è rappresentato dai PLS e dai MMG, responsabili dell'assistenza primaria funzionalmente collegati al Distretto. A tale scopo è importante la capacità organizzativa del Distretto socio-sanitario. Essi partecipano alla cura dei minori con diabete, agendo in modo integrato con le SSDP.

✓ **Compiti e funzioni PLS/MMG (Pediatra Libera Scelta/Medico Medicina Generale):**

Bambini e adolescenti (0-18 anni) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L. 176/91 “Convenzione di New York sui diritti del fanciullo”) con interventi strutturati

in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce di età. Ancora oggi il diabete è diagnosticato tardivamente con evidenti rischi per il paziente e costi extra per il SSN. I PLS e MMG, responsabili dell'assistenza primaria e convenzionati con il SSN, sono capillarmente presenti su tutto il territorio nazionale. Ad essi spettano gli interventi di prevenzione primaria sulla popolazione in età evolutiva, lo screening della popolazione a rischio, la diagnosi precoce e il tempestivo invio alle strutture specialistiche e infine la presa in carico del paziente per il follow-up in stretta collaborazione con il Centro stesso. La Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica (SSDP), segue il paziente dalla prima diagnosi per la parte specialistica, scambia informazioni con il primo livello e lo aggiorna circa le più recenti novità diagnostiche e terapeutiche. La condivisione di percorsi assistenziali e di protocolli tra i vari attori della Rete è indubbiamente lo strumento più idoneo a generare risultati in questo ambito.

- La prevenzione primaria

È responsabilità dei PLS e dei MMG:

- Effettuare controlli clinici periodici e raccogliere i dati auxologici
- Migliorare la conoscenza nelle famiglie dei corretti stili di vita (Tabella 3,4)
- Promuovere stili alimentari salutari nella popolazione pediatrica al fine di ridurre l'incidenza del diabete tipo 2 (Tabella 3) o ritardarne l'insorgenza tenendo sotto controllo l'aumento di sovrappeso e obesità e migliorando lo stato nutrizionale della popolazione
- Identificare precocemente le persone a rischio di diabete nella popolazione generale e nei parenti di primo grado dei pazienti (Tabella 5)
- Promuovere costantemente l'attività fisica (Tabella 4) e la corretta nutrizione

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Una vita sana include una regolare attività fisica e un'alimentazione corretta. • Un corretto regime alimentare deve essere mantenuto nel tempo seguendo poche semplici indicazioni. - Consumare tre pasti al giorno limitando l'assunzione di cibi contenenti grassi e zuccheri semplici. - Gli spuntini sono necessari solo per chi è in crescita e dovrebbero essere a base di carboidrati complessi e frutta. - Seguire una dieta variegata con abbondante frutta e verdura. |
|--|

Ministero della Salute CCM "Guadagnare Salute"

Tabella 3. Un corretto stile di vita

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • L'esercizio fisico moderato apporta benefici significativi solo se diventa una "abitudine" quotidiana. • Bastano semplici cambiamenti nelle attività quotidiane per inserire un po' più di movimento come salire le scale, incrementare gli spostamenti a piedi o in bicicletta; • Utilizzare un contapassi per sapere quanto ci si muove nell'arco della giornata. • Solo se una regolare attività fisica giornaliera (30 min/6 giorni a settimana) diviene parte integrante dello stile di vita, essa può contribuire in modo determinante al benessere psichico e fisico. |
|---|

Ministero della Salute CCM "Guadagnare Salute"

Tabella 4. L'attività fisica

- Lo screening sulla popolazione a rischio

Il ruolo del PLS/MMG è fondamentale per identificare precocemente le persone a rischio di diabete nella popolazione generale. (Tabella 5,6,7).

- Sovrappeso (BMI>85° percentile per età e genere, 120% di peso corporeo ideale per altezza) più due qualsiasi dei seguenti fattori di rischio
 - Storia familiare di DM2 nei parenti di primo o di secondo grado
 - Etnia a rischio
 - Segni di insulino-resistenza o condizioni associate con l'insulino-resistenza (acanthosis nigricans ipertensione, dislipidemia, sindrome dell'ovaio policistico, piccolo per età gestazionale
 - Storia materna di diabete gestazionale
- Età d'inizio test: 10 anni o all'inizio della pubertà se la pubertà inizia in età più precoce.
Frequenza: ogni 3 anni.

Tabella 5. Criteri per la richiesta di indagini per bambini asintomatici a rischio di DM2

1. Glicemia a digiuno compresa tra 100 mg/dl (5,6 mmol/L) e 125 mg/dL (6,9 mmol/L) (digiuno definito come nessun apporto calorico per almeno 8 ore).
 2. Valori glicemici, al tempo 120 minuti durante OGTT 75 gr, compresi tra 140 mg/dl (7,8 mmol/L) e 199 mg/dl (11.0 mmol/L) (IGT).
 3. HbA1C tra 5,7 e 6,4%.
- ^ Il test deve essere eseguito come descritto dall'OMS, con un carico orale di glucosio contenente l'equivalente di 75 g di glucosio o 1,75/gr per kg sciolto in acqua da assumersi massimo in 5'

Tabella 6. Categorie con aumentato rischio di diabete

**ATTIVITÀ PLS/MMG: MODALITÀ OPERATIVE NELLA POPOLAZIONE A RISCHIO
CONTROLLI CLINICI DEL SOGGETTO A RISCHIO**

Appuntamenti presso gli ambulatori pediatrici, fissati e registrati in base al rischio

RILEVAZIONE DEI PARAMETRI ANTROPOMETRICI

Rilevazione di peso, altezza, BMI, pressione arteriosa, circonferenza addominale

COLLOQUIO:

- Raccordo anamnestico e parametri antropometrici vengono riportati in cartella informatizzata
- Esame obiettivo generale che include valutazione di tiroide, cuore, addome (per l'epatomegalia), cute (acanthosis nigricans)
- Prescrizione/valutazione del diario alimentare e dell'attività fisica svolta nel quotidiano
- Problemi di salute intercorrenti, problematiche nella scuola, nell'attività fisica e nella socializzazione
- Valutazione del benessere psicofisico
- Valutazione di esami ematochimici e/o consulenze effettuate
- Consigli su corretto stile di vita, sana alimentazione ed attività fisica quotidiana

Tabella 7. Interventi di prevenzione su soggetti a rischio DM2 (secondo criteri in Tabella 6)

- La diagnosi e il follow-up del paziente con diabete

Il ritardo nella diagnosi di diabete, in modo particolare nella diagnosi di DM1, è causa di aumentata mortalità e morbilità, nonché di costi aggiuntivi per il SSN. Il ruolo dei PLS e del MMG è fondamentale per la diagnosi precoce, ma non deve essere sottovalutato anche nel successivo follow-up, da realizzare in collaborazione con la Struttura Specialistica (SSDP).

Compiti del PLS/MMG

- Invio immediato del paziente neodiagnosticato o con sospetto diagnostico alle SSDP
- Condivisione con le strutture specialistiche del programma diagnostico-terapeutico e di follow-up
- Gestione trattamento delle malattie intercorrenti dell'infanzia
- Condivisione dei dati clinici e laboratoristici con la struttura (cartella clinica informatizzata aziendale o regionale)
- Contribuire all'educazione del paziente e dei suoi familiari, in particolare in ambito nutrizionale, e all'inserimento del bambino con diabete nella scuola e negli altri ambiti relazionali propri dell'età
- Screening dei soggetti con fattori di rischio per diabete

4.2.2. SECONDO LIVELLO: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP2) e Strutture Satellite

Funzioni della Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica (SSDP2) di II livello:

- Prevenzione, diagnosi, cura, follow-up del diabete mellito
- Formazione diabetologica al paziente/famiglia/territorio
- Diagnosi e terapia del diabete mellito e delle sue complicanze acute e croniche e applicazione di regimi di terapia intensiva secondo EBM, screening delle patologie associate
 - Piena accessibilità ai servizi ambulatoriali e di DH
 - Educazione terapeutica al paziente all'esordio clinico e alla sua famiglia
 - Ricorso a posti letto di degenza ordinaria e/o di DH delle UO di Pediatria di afferenza o del proprio bacino di utenza
 - Presa in carico diabetologica del paziente che dovesse trovarsi in ospedale per malattie intercorrenti, interventi chirurgici, traumi, ecc.
 - Fornitura al paziente con DM della documentazione necessaria al conseguimento dell'esenzione ticket e dei presidi terapeutici oltre al piano terapeutico (materiale autocontrollo)
 - Stesura del piano PDTA personalizzato, con definizione e verifica gli obiettivi terapeutici individuali
 - Offerta al paziente con DM1 e alla sua famiglia di un programma educativo continuativo mirato alla motivazione al trattamento e alla gestione ottimale della malattia (educazione terapeutica continua)
 - Offerta periodica di counseling nutrizionale
 - Offerta ai pazienti con DM2 e ai loro familiari dell'educazione a un corretto stile di vita (alimentazione ed attività fisica), finalizzata al controllo dell'eccesso ponderale e, qualora necessario alla somministrazione della terapia farmacologia specifica anche per le comorbidità
 - Screening e stadiazione periodica delle complicanze nei pazienti con diabete in follow-up
 - Collaborazione con le strutture diabetologiche dell'età adulta per un'ottimale transizione dei soggetti con diabete
 - Collaborazione con il SSDP di III livello, il PLS e il MMG alla definizione e all'aggiornamento del PDTA
 - Raccolta dati dal DEP per SSDP di III livello
 - Accertamento e certificazione delle condizioni di idoneità fisica del paziente con diabete per attività sportive, lavorative e per l'idoneità alla guida entro i 18 anni di età e secondo la normativa vigente
 - Promozione ed attuazione di attività di aggiornamento e formazione in tema di diabete a operatori sociosanitari, della scuola, delle associazioni sportive, e alla popolazione in generale

- Conferimento ai soggetti a rischio accertato di DM1 (parenti di 1° grado dei pazienti, bambini con iperglicemia occasionale) mediante la determinazione dei markers immunologici di danno beta cellulare a strutture qualificate e idonee a proporre interventi di prevenzione secondaria.

Le caratteristiche di una SSDP2 sono:

- La presenza di almeno un pediatra con documentata esperienza /formazione in diabetologia
- La disponibilità di personale infermieristico con formazione in diabetologia pediatrica
- La disponibilità di personale dietistico con formazione in diabetologia pediatrica
- La disponibilità di uno psicologo con formazione in diabetologia pediatrica
- La disponibilità strutturale di uno spazio ambulatoriale idoneo
- La disponibilità di rete di collegamento diretto con specialisti di altre branche
- La compilazione regolare di cartelle cliniche (compresa quella informatica)
- Disponibilità di canali di comunicazione con il PLS, MMG.

Nell'ambito del decentramento assistenziale territoriale, sarebbe opportuno prevedere uno sviluppo della rete in provincia che tenga conto dei relativi bacini di utenza. L'identificazione di Strutture Satellite, gestite da un pediatra di riferimento con documentata formazione in diabetologia pediatrica dovrebbe consentire un coordinamento dell'attività di figure professionali del territorio (assistenti sanitari, assistenti sociali, psicologi, dietisti, etc.) e fornire al bambino e all'adolescente con diabete e alla sua famiglia gli adeguati supporti nell'ambito familiare, scolastico e sociale. L'educazione nella gestione domiciliare del diabete, fornita al paziente e alla famiglia, è di importanza fondamentale nella prevenzione delle complicanze acute della terapia insulinica quali ipoglicemie gravi e chetoacidosi. Tali strutture dovrebbero assicurare supporto psicologico e continui scambi informativi con la famiglia, dovrebbero svolgere compiti educativi e di follow-up e seguire il paziente sul territorio in stretta collaborazione con la SSDP2. Le Strutture Satellite dovrebbero, infine, scambiare informazioni con il primo livello e mantenere una stretta collaborazione con la SSDP2 referente per la zona al fine di evitare duplicazioni di intervento e variabilità delle prestazioni erogate. Tali Strutture Satellite dovranno svolgere comunque il proprio lavoro con personale specificamente qualificato, sulla base di una formazione professionale continua documentata, alla gestione del diabete in età pediatrica e con impegno lavorativo stabilito in rapporto alla numerosità del bacino di utenza.

4.2.3. TERZO LIVELLO: Strutture Specialistiche di Diabetologia Pediatrica (SSDP3)

Ogni SSDP deve essere riconosciuta all'interno della propria azienda come Unità Operativa con autonomia funzionale anche al fine del monitoraggio delle attività. Il responsabile della funzione/struttura deve essere uno specialista in pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo la normativa vigente.

Ogni SSDP deve rispondere ai requisiti di accreditamento istituzionale, deve rendere pubblica la propria carta dei servizi.

Le caratteristiche di SSDP di III livello sono:

- La presenza di personale dedicato:
 - pediatra con documentata esperienza/formazione in diabetologia
 - personale infermieristico formato in diabetologia pediatrica
 - dietista con formazione in diabetologia pediatrica
 - psicologo con formazione in diabetologia pediatrica
 - assistente sociale
- La disponibilità strutturale di un congruo spazio dedicato:
 - accesso a Posti letto pediatrici per ricovero ordinario da gestire in piena autonomia
 - Day Hospital

- Ambulatori

- Organizzazione di corsi di Educazione Terapeutica (ET) di gruppo
- Organizzazione di corsi residenziali di ET
- La disponibilità di rete di collegamento diretto con specialisti di altre branche
- La compilazione di cartelle cliniche informatizzate
- Disponibilità di un canale di comunicazione con il PLS, MMG, SSDP di II livello, pazienti e loro famiglie
- Apertura per 5 giorni a settimana con almeno una seduta ambulatoriale pomeridiana dedicata
- Applicazione di tecnologia avanzata (microinfusore, SAP, holter glicemico)
- Utilizzo della Telemedicina

Le SSDP di III livello, oltre alle funzioni proprie, assommano anche la funzione delle SSDP di II livello.

Le attività erogate devono essere monitorate da apposite funzioni aziendali e regionali, cui partecipano anche le associazioni dei cittadini e di volontariato al fine del miglioramento continuo della qualità delle cure (vedi Valutazione partecipata).

Le Funzioni della Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica di III livello sono:

Funzioni di secondo livello per il proprio bacino di utenza e

Funzioni specifiche di III livello:

- Assistenza (prevenzione, diagnosi, cura, follow-up)
- Educazione terapeutica strutturata
- Formazione operatori
- Ruolo di consulenza e coordinamento per la rete ospedaliera regionale con i PLS/MMG
- Ruolo di coordinamento per l'impiego della tecnologia
- Ricerca applicata
- Ruolo di Formazione del personale qualificato/individuato nelle Strutture Satellite

In particolare:

- a) Effettua attività di diagnosi e terapia del DM e delle sue complicanze, di consulenza e di assistenza dei pazienti con gravi emergenze metaboliche
- b) Valuta la congruità di richieste di installazione di microinfusori e di sistemi impiantabili per il monitoraggio della glicemia, provvede alla prescrizione e all'applicazione dei presidi suddetti; garantisce adeguata formazione e ne monitorizza il corretto impiego
- c) Coordina, per il proprio bacino di utenza, i nodi della rete, con particolare riferimento ai percorsi assistenziali, alla formazione, alla ricerca, alla tecnologia, alla informazione, e comunicazione ai cittadini.

4.2.4. Il ruolo del Distretto

Il Distretto gioca un ruolo importante nella gestione del bambino con diabete. Esso rappresenta l'articolazione territoriale dell'ASL, assicura alla popolazione di riferimento l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e sociali ad elevata integrazione sanitaria. Attraverso la valutazione dei bisogni e la definizione dei servizi necessari il Distretto assicura tra gli altri l'assistenza e la cura della salute dell'infanzia e della famiglia. È in questo ambito che il Distretto può e deve diventare un elemento di coordinamento degli interventi necessari per la gestione del bambino con diabete, favorendo la comunicazione tra i soggetti coinvolti, concertando con i diversi interlocutori il percorso assistenziale. Personale medico e infermieristico del Distretto adeguatamente formato dalle SSDP può essere determinante:

- Per l'inserimento del bambino a scuola, il Distretto supporta l'istituzione scolastica nella gestione del bambino con diabete ai sensi della DGR 71/2012
- Contribuendo all'educazione all'autocontrollo e al raggiungimento dell'autonomia nella gestione della terapia di bambini e famiglie residenti in zone disagiate o comunque distanti dalla SSDP, nonché per le persone con diabete in condizioni di fragilità o in contesti sociali difficili che abbiano difficoltà di accesso alla SSDP.

4.3. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la gestione e il trattamento del paziente con diabete tipo 1 in età pediatrica

4.3.1. Premesse

I bambini e gli adolescenti, essendo soggetti in fase di continua crescita ed evoluzione, presentano bisogni particolari e mutevoli. Nell'età evolutiva, il diabete mellito può essere caratterizzato da una forte instabilità glicometabolica e pertanto da una gestione estremamente difficoltosa in relazione a peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali del bambino/adolescente. Il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del bambino/adolescente e richiede un impegno che deve essere necessariamente supportato e sopportato anche dai genitori, dai fratelli, dai parenti, dalla scuola e dalla comunità in genere. Poiché nella popolazione esiste una scarsa consapevolezza del carico umano e sociale che grava sul bambino/adolescente affetto da diabete, la cura deve essere impostata non solo sotto il profilo biomedico, ma anche sotto quello psicosociale. E' necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione; ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e per migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti affetti da diabete mellito. Inoltre è necessario che le aree della diabetologia pediatrica e dell'adulto siano fra di loro collegate, in particolare al momento della transizione dall'ambito pediatrico a quello dell'adulto. La realizzazione di un PDTA per i pazienti con diabete mellito di età 0-18 anni può essere considerata una priorità in quanto il diabete mellito è tra le patologie croniche più frequenti in età pediatrica, e richiede un importante impiego di risorse umane e di presidi per la gestione della patologia e una gestione multi-professionale per la presa in carico globale del paziente. Il Piano Nazionale della malattia Diabetica, invita le Regioni e le Aziende Sanitarie all'adozione locale di PDTA specifici per il diabete attraverso la formazione locale di gruppi di lavoro multi-professionali (PLS; Diabetologi, MMG, Direzioni Sanitarie, Associazioni) e ad utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza.

Di seguito vengono riportate la matrice delle responsabilità in età pediatrica:

Matrice delle responsabilità	PLS/MMG	INFERMIERI	DIABETOLOGO PEDIATRA	DIETISTA	PSICOLOGA	SEGRETERIA	OCULISTA	DIABETOLOGO DELL'ADULTO
Arruolamento del paziente						X		
Accettazione Paziente		X				X		
Rilevazione parametri antropometrici	X		X					
Esecuzione prelievi		X						
Controllo presidi/educazione terapeutica, scarico dati dal glucometro		X	X					
Colloquio medico			X					
Valutazione oculistica							X	
Valutazione dietologica				X				
Valutazione psicologica					X			
Prenotazione/Spostamento appuntamento						X		
Disponibilità telefonica/ Telemedicina		X	X					
Consulenze per insegnanti	X		X					
Gruppi motivazionali per adolescenti		X	X	X				
Percorso di transizione	X	X	X	X				X
Educazione terapeutica strutturata		X	X	X				
Introduzione di nuove tecnologie		X	X	X				
Campi scuola		X	X	X				

Tabella 8. Matrice delle responsabilità

Descrizione delle attività terapeutiche e di Follow-up						
Attività	Chi fa e Responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Arruolamento del paziente	Amministrativo	Appuntamento telefonico 1) per iperglicemia occasionale in accertamento: entro 7gg o prima nel sospetto di esordio clinico di T1DM 2) prima visita di controllo post-dimissione dal Reparto per diabete all'esordio: entro 7gg 3) follow-up per pazienti noti: bi-trimestrale			Visita su appuntamento	Sistema di registrazione informatizzata
Accoglienza e accettazione del paziente	Infermiere	Il paziente si reca in Sala d'attesa e viene effettuata la registrazione dell'impegnativa di visita.	Su appuntamento	Sala di Attesa del Centro di Diabetologia	Attesa del proprio turno per la visita	Impegnativa di visita
Rilevazione dei parametri antropometrici	Infermiere	Con bilancia, statimetro, e con sfigmomanometro rileva peso, altezza, (BMI), pressione arteriosa. Controllo lipodistrofie	Trimestrale	Ambulatorio /DH	Valutazione regolare crescita staturponderale, normali valori pressori, assenza di lipodistrofie	Cartella informatizzata
Esecuzione emoglobina glicata	Infermiere	Con prelievo o con strumento a lettura rapida, ove disponibile.	Trimestrale	Ambulatorio /DH	Valutazione HbA1c	Cartella informatizzata
Controllo dei presidi	Infermiere	Verifica di eventuali problemi tecnici con i device (penne, cannule sottocutanee, microinfusore, holter glicemico) Verifica accuratezza e precisione del glucometro con soluzione test Controllo del materiale di autocontrollo e terapia	Trimestrale	Ambulatorio /DH	Educazione terapeutica all'autocontrollo e terapia insulinica	Diario
Scarico dati glicemia	Infermiere	Scarico dati dal glucometro	Trimestrale	Ambulatorio /DH	Recupero dati controllo glicemico e loro verifica e interpretazione	Cartella informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Anamnesi	Medico	Raccordo anamnestico su problemi di salute intercorrenti, problematiche a scuola, nell'attività fisica e nella socializzazione, benessere psicofisico	Trimestrale	Ambulatori/DH	Anamnesi	Cartella informatizzata
Valutazione di esami ematici e consulenze	Medico	Valutazione e registrazione di esami ematochimici e consulenze effettuate come screening delle complicanze e patologie associate	Trimestrale	Ambulatori/DH	Valutazione globale del paziente	Cartella informatizzata
Esame obiettivo generale	Medico	Valutazione dei parametri antropometrici Valutazione dello stadio puberale Valutazione di tiroide, cuore, addome, cute, ROT	Trimestrale	Ambulatori/DH	Valutazione dello stato di salute	Cartella informatizzata
Valutazione della terapia	Medico	Registrazione dello schema terapeutico in atto (tipo, modalità di somministrazione delle insuline)	Trimestrale	Ambulatori/DH	Valutazione delle criticità e della opportunità di modifiche nel dosaggio insulinico	Cartella informatizzata
Valutazione controllo glicemico	Medico	Valutazione della HbA1c Verifica del diario di autocontrollo e dei dati scaricati dal glucometro con analisi dei pattern glicemici e indici di variabilità glicemica Registrazione degli eventi ipoglicemici /cheto acidosi negli ultimi 3 mesi Controllo dell'adattamento della dose di insulina in base a glicemia/CHO/attività fisica	Trimestrale	Ambulatori/DH	Valutazione glicometabolica globale del paziente	Cartella informatizzata
Valutazione controllo glicemico	Medico	Consigli per la prosecuzione delle cure, stampa e consegna della lettera di dimissione con copia in cartella. Lettera al PLS/MMG	Trimestrale	Ambulatori/DH	Valutazione globale del paziente	Cartella informatizzata
Indicazione terapeutica	Medico	Insulina, glucagone e altri farmaci quali levotiroxina, tireostatici, antipertensivi, ipolipemizzanti	Trimestrale	Ambulatori/DH	Inizio/Proseguimento terapia	Cartella informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Prescrizione esami e consulenze	Medico	Prescrizione di esami ematici e consulenze di follow-up annuale oppure con cadenza più ravvicinata se clinicamente indicato	Al bisogno	Ambulatorio /DH	Screening complicanze e patologie associate	Cartella informatizzata
Certificazioni	Medico	Attività sportiva; atto di indirizzo per l'inserimento a scuola, certificato per patente/patentino entro il 18° anno, assenza dal lavoro genitori/assenza scolastica, viaggi all'estero: trasporto materiale per l'autocontrollo, esenzione/i, prodotti senza glutine	Al bisogno	Ambulatorio Medico	Integrazione nella società e benessere psicofisico	Cartella informatizzata
Valutazione dietologica	Dietista	Visione del diario alimentare, apporto calorico e di carboidrati, ripartizione sui diversi pasti, verifica della capacità di calcolo dei carboidrati e rapporto insulina/carboidrati per i diversi pasti ove previsto.	Su indicazione del medico, almeno semestrale al follow up	Ambulatorio Dietista /DH	Valutazione terapia nutrizionale, correzione ipoglicemie, educazione alimentare	Impegnativa o parte del Day Hospital/ricovero
Valutazione psicologica	Psicologo/a	Valutazione psicologica per l'accettazione della malattia e valutazione di problematiche di inserimento nella scuola o di socializzazione. Se riscontro di disturbo del comportamento alimentare, invio al Centro Disturbi del Comportamento Alimentare	Su indicazione del medico, comunque sempre alla diagnosi di DM1	Ambulatorio /DH	Valutazione benessere psico-sociale	Impegnativa/ Consulenza cartacea o parte del Day Hospital/ricovero
Prenotazione appuntamento	Segreteria	Prenotazione appuntamento successivo sulla base delle indicazioni mediche. Presenza di "Ambulatori dedicati": tecnologie, diabete monogenico, transizione	Al bisogno		Appuntamento controllo successivo	Sistema di registrazione informatizzata
Consulenze telefoniche	Medico	Consulenze su adattamento della dose, gestione attività fisica e malattie intercorrenti	Al bisogno	Telefono cellulare	Supporto nell'adeguamento della dose insulinica	Carta dei Servizi

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Telemedicina	Medico Infermiere	Risposta alle e-mail dei pazienti che inviano diari glicemici e file di scarico dati dai glucometri, richiesta certificati o materiale di consumo. Interazione paziente team attraverso piattaforme informatizzate.	Entro 72 ore	E-mail o smartphone	Miglioramento del controllo glicemico, fornire certificati e materiale di consumo	Email aziendale
Richieste telefoniche	Amministrativo	Spostare appuntamenti		Telefonica/ E-mail	Comunicazione del paziente con il centro	Sistema di Registrazione informatizzata
Consulenze per insegnanti presso il Centro	Medico Infermiere	Incontri periodici di formazione agli insegnanti e operatori scolastici A richiesta formazione degli operatori su come misurare la glicemia ed effettuare l'iniezione di insulina e di glucagone come gestire la terapia con microinfusore	Al bisogno	SSDP	Facilitare l'inserimento del bambino con diabete a scuola	Atto d'Indirizzo per l'inserimento a scuola. Certificato di partecipazione
Interventi educativi per e nelle scuole	Medico Associazioni ASL personale formato	Incontri con insegnanti/operatori scolastici di pazienti con recente esordio di diabete o di pazienti noti che frequentino una nuova scuola o abbiano problematiche nella gestione del diabete a scuola.	Al bisogno	SSDP Nelle Scuole (Associazioni e ASL)	Facilitare l'inserimento del bambino con diabete a scuola	Atto d'Indirizzo per l'inserimento a scuola.
Corsi di aggiornamento per operatori sanitari	Medico	Corsi di aggiornamento per infermiere e medici degli Ambulatori e del Reparto di Pediatria e PLS/MMG sulla diabetologia pediatrica e le nuove tecnologie	Al bisogno, almeno annuale	Aule dedicate	Formazione continua in diabetologia pediatrica	Slide del corso
Incontri motivazionali per adolescenti	Medico, Infermiere Psicologo	Incontro di gruppo con pazienti con diabete tipo 1 in età adolescenziale	Periodico	SSDP	Permettere la condivisione tra pari e l'educazione non formale	Cartella informatizzata
Percorso per la transizione pianificata al Centro dell'Adulto	Medico Infermiere dei Centri pediatrici e dell'adulto	Percorso di transizione svolto dal "Team di transizione" e riguarda pazienti di età ≥ 18 anni per l'avvio della transizione secondo le Linee Guida intersocietarie	Periodico /Mensile	SSDP	Passaggio graduale dal Centro Pediatrico a quello dell'adulto	Cartella informatizzata possibilmente condivisibile

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Consulenza per riscontro di iperglicemia occasionale	Medico	Inquadramento delle diverse forme di iperglicemia	Su richiesta del Curante	Struttura Specialistica Diabetologia Pediatrica (SSDP)	Orientamento diagnostico ed eventuale presa in carico del paziente	Cartella informatizzata
Istruzione pazienti e famiglie	Medico / Infermiere Dietista Psicologa	Incontri di educazione terapeutica secondo lo schema allegato	Esordio/ Dopo esordio	Reparto di Pediatria/ DH	Trasmettere nozioni generali sul diabete e altre necessarie all'autonomia nel trattamento	Cartella di ricovero Cartella informatizzata ambulatoriale
Campi scuola	Medico /Infermiere /Dietista Psicologa	Campo scuola per <ul style="list-style-type: none"> • Bambini 6-12 anni, • Ragazzi 12-18 anni • Familiari e bambini < 6 anni 	Annuale	Sedi in Regione e nazionali	Favorire l'apprendimento tra pari sul diabete. Formare operatori	Manuale operativo del campo
Educazione alla conta dei carboidrati	Medico e Dietista	Eventi finalizzati all'apprendimento del calcolo dei carboidrati applicato, rivolto soprattutto ai pazienti con esordio di diabete nell'anno precedente o che stiano per passare alla terapia con microinfusore	al bisogno	Struttura Specialistica Diabetologia Pediatrica (SSDP)	Favorire l'apprendimento della conta dei carboidrati	Slide educazionali
Introduzione nuove tecnologie: <u>microinfusore</u>	Medico	Dopo selezione del paziente secondo indicazioni fornite dal Linee Guida SIEDP 2008, si svolgono due incontri teorici da 2h ciascuno	Incontri in elezione	Ricovero in degenza ordinaria o in DH SSDP	Istruzione al microinfusore	Manuale di istruzione / Consenso informato SIEDP
Introduzione nuove tecnologie: <u>microinfusore</u>	Medico/ infermiere	Istruzione tecnica all'uso del microinfusore al paziente e alla famiglia	Incontri in elezione	Degenza ordinaria o in DH SSDP	Istruzione al microinfusore	Manuale di istruzione
Introduzione nuove tecnologie: holter glicemico	Medico/ infermiere	Istruzione a pazienti selezionati per l'applicazione dell'holter glicemico. Istruzione sulla calibrazione dello strumento e inserimento dei valori soglia, interpretazione delle frecce di tendenza. Al termine, scarico dati su apposito software.	Incontri in elezione	DH SSDP	Istruzione e applicazione dell'holter glicemico	Cartella Informatizzata Ambulatoriale
Programmazione attività mensile	Medico/ infermiere	Programmazione dell'attività mensile. Organizzazione di campi scuola per pazienti e attività formative per le famiglie	Incontri in elezione	SSDP	Programmazione e attività della SSDP	

Tabella 9. Descrizione delle attività terapeutiche e di Follow-up

4.3.2. Indicazioni al ricovero in Ospedale

Pur ribadendo l'opportunità di gestire la complessità della malattia attraverso forme di assistenza quali ambulatorio o Day Hospital, esistono situazioni che rendono imprescindibile e necessario il ricovero.

Ricovero ospedaliero in urgenza:

- Chetoacidosi di esordio o postdiagnosi
- Ipoglicemia grave con segni neuroglicopenici e senza pronta risoluzione dei sintomi con il trattamento (vedi *allegato a*)
- Complicanze acute (malattia intercorrente)

Ricovero ospedaliero programmato

Scompenso metabolico o instabilità glicemica che non si riescono a risolvere ambulatorialmente e che necessitano di una osservazione clinica e infermieristica in un contesto controllato

- Disturbi del comportamento alimentare che necessitano di una definizione e d'interventi più lunghi ed articolati
- Procedure che richiedono digiuno prolungato o sedazione a titolo di esempio: esofago-gastro-duodeno-scopia con biopsia e risonanza magnetica nucleare
- Posizionamento di microinfusore e istruzione al suo utilizzo (in contesti particolari)

4.4. Transizione dei giovani con diabete mellito: passaggio della cura dal centro diabetologico di pediatria al centro dell'adulto

4.4.1. Premessa

Troppo spesso nella terapia delle malattie croniche si trascura l'efficacia che ha la relazione medico-paziente, costruita gradualmente nel tempo, e il contesto di cura nel quale avviene nel generare benefici favorevoli alla cura.

È stato dimostrato che nel giovane (>18 anni) con diabete l'interrompersi brusco di un dialogo "consolidato" con i professionisti sanitari (medici e non), l'allontanamento dal luogo conosciuto, e la delusione relazionale incontrata nei centri di cura per adulti possa comportare un aumento delle complicanze metaboliche acute e il deterioramento dell'equilibrio glicemico.

Nel 2010 la SIEDP, AMD, SID, come gruppo di studio intersocietario, hanno pubblicato il documento di consenso sulla Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta (1) con la finalità di individuare la modalità di passaggio di un giovane con DM, fino a quel momento seguito presso un centro di diabetologia pediatrica, al centro di diabetologia dell'adulto auspicando la migliore continuità assistenziale: "È necessario che il passaggio al centro dell'adulto sia preparato, vale a dire motivato, condiviso e accompagnato, nella consapevolezza che l'educazione all'autonomia, parte integrante della cura, va intesa anche come educazione alla non dipendenza da un centro, da una équipe, da un medico" (2,3,4,5).

4.4.2. Obiettivi

- Garantire ai giovani con DM1 e DM2 la migliore continuità assistenziale nel passaggio delle cure dal centro di pediatria a quello dell'adulto
- Avviare il processo di transizione per i giovani con DM1 e DM2 entro i 18 anni con un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra i professionisti sanitari coinvolti nel piano di cura (diabetologi pediatri e dell'adulto, infermieri, dietisti, psicologi)

- Avviare il monitoraggio dei giovani con DM1 e DM2, nella fase di transizione anche al fine di favorire l'adozione di un protocollo unico a livello regionale per la quantificazione dei drop-out dopo il passaggio
- Garantire ai giovani con DM1 e DM2 che il passaggio delle cure al Centro dell'adulto avvenga seguendo un processo sistemico e graduale dal centro di pediatria. Il processo di trasferimento sarà valutato e avviato in virtù della realtà locale
- Facilitare l'accessibilità ai Centri di diabetologia dell'adulto ai giovani con DM1 e DM2 prevedendo percorsi specifici e una presa in carico facilitata (posti riservati nelle prenotazioni)
- Favorire l'adozione di un protocollo unico a livello regionale per la quantificazione dei drop-out dopo il passaggio
- Garantire l'appropriatezza delle prestazioni necessarie alla gestione ai giovani con DM1 e DM2 mediante l'istituzione di un PAC che sostituisca il regime di Day Hospital ma assicuri un setting assistenziale "protetto" (applicabile per i primi 5 anni dopo il passaggio)
- Implementare a livello regionale strumenti per identificare i Centri dell'adulto idonei ad accogliere e gestire i giovani.

Vengono individuate le seguenti caratteristiche:

- a. Centro/Ambulatorio che dichiara e garantisce oltre un diabetologo con competenza per la gestione del DM1 e delle nuove tecnologie (microinfusore, SAP), la presenza di un team composto da infermiere, dietista e da uno psicologo ove ritenuto necessario per la gestione del paziente
 - b. Centro/Ambulatorio che dichiara l'attività assistenziale di almeno 5 giorni a settimana
 - c. Centro/ambulatorio con gestione informatizzata della cartella clinica, in attesa del completamento del processo di informatizzazione
 - d. Adozione di un modulo unico per la rilevazione dei dati clinici (vedi allegato n. h) da consegnare al centro di diabetologia dell'adulto da parte del giovane al momento della 1^a visita, e comunicazione a MMG
 - e. Centro/ambulatorio che dichiara e garantisce di organizzare corsi di educazione terapeutica di gruppo o incontri individuali dedicati al calcolo dei carboidrati (ogni centro/ambulatorio provvederà a stilare il programma del corso o degli incontri individuali, indicando gli obiettivi educativi prefissati)
 - f. Centro/Ambulatorio che dimostri attività di formazione/aggiornamento del personale team nella cura del DM nei giovani adulti.
- Pianificare incontri residenziali (fine settimana o campi scuola educativi) condivisi dai 2 team, pediatrico e dell'adulto, come strumento di transizione.

DOCUMENTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge n. 115 del 16 marzo 1978 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"
- Legge n 176 del 27 maggio 1991 "Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo fatta a New York il 20 novembre 1989"
- Legge n 285 del 28 agosto 1997 "Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza"
- Legge n 451 del 23 dicembre 1997 "Istituzione della Commissione Parlamentare per l'Infanzia e dell'Osservatorio nazionale per l'infanzia"
- D.P.R. 13.6.2000 "Approvazione del Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva per il biennio 2000/2001"
- Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6.12.2012"
- DGR n.313 del 28 giugno 2012. Riqualficazione dell'Assistenza Territoriale e valorizzazione del ruolo del Distretto. Approvazione del documento "Interventi prioritari per lo sviluppo delle funzioni del Distretto"
- Decreto del Commissario ad Acta n U00121 del 9.4.2013 "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante 'Piano per la malattia diabetica'. Rep Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012"
- DGR n. 390 del 13/4/2001 - Integrazione Delibera Giunta Regionale n. 662 del 20/56/2000 "Linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete: percorso assistenziale per il bambino-adolescente con diabete dal Centro di riferimento per l'età evolutiva al Centro di Riferimento per adulti"
- DGR Regione Campania n. 37 del 16/1/2004 - Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica

Epidemiologia

- Carle F. Gesuita R., Bruno G., et al for the RIDI Study Group Diabetes Incidence in 0 to 14 year Age Group in Italy. Diabetes Care vol. 27, n.12 December 2004 2790-2798
- Bruno G., Maule M., Merletti F., Novelli G. et al RIDI Study Group. Age Period color analysis of 1990-2003 incidence time. DIABETES 2010 Sep. n.59 2281-7

Rete regionale in diabetologia pediatrica e PTDA per la gestione ed il trattamento del paziente con DM1 in età pediatrica

- Nuovi standard di cura e team di cura integrati per il diabete. L'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo. AMD, SID FIMMG, SIMG, SNAMI, SNAMID
- Global IDF/ISPAD Guideline for Diabetes in childhood and Adolescence 2011
- Consensus guidelines SIEDP: raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete tipo1. Acta Biomed 2011; 82 Quaderno 4
- Branca MT, Buzzetti R, Fedele D, Giorda CB, et al. Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. 2012. AMD, SID, SIEDP, OSDI

- Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio - Consensus AMD SID-SIEDP-OSDI –www.aemmedi.it/raccomandazioni e linee guida - Il Giornale di AMD 2012; 15:9-25
- Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico. Documento di Consenso Gruppo di studio AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL. 2013
- ISPAD Clinical Practice consensus guidelines compendium 2014. *Pediatr Diabetes* 2014;15 (Suppl 20):1-290
- Documento “Standard Italiani per la cura del diabete Mellito 2014” (rilasciato da AMD e SID il 28 maggio 2014)
- Il Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete – 13 aprile 2015

Transizione dei giovani con diabete mellito

1. Vanelli M, Caronna S, Adinolfi B, Chiari G, Gugliotta M, Arsenio L. Effectiveness of an uninterrupted procedure to transfer adolescents with Type 1 Diabetes from the paediatric to the adult clinic held in the same Hospital: Eight-Year experience with the Parma Protocol. *Diabetes Nutr Metab.* 2004 Oct;17(5):304-8
2. Cadario F, Prodam F, Bellone S, et al. Transition process of patients with type 1 diabetes (T1DM) from paediatric to the adult health care service: a hospital-based approach. *Clinical Endocrinology.* (2009) 71, 346–350
3. Documento di Consenso Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta: passaggio dal pediatra al medico dell'adulto Gruppo di Studio SIEDP-AMD-SID. *Il Giornale di AMD,* 2010;13:159-168
4. APEG - ADS: National Evidence-Based Clinical Care Guidelines for Type 1 Diabetes in Children, Adolescents and Adults. 2011
5. Hanas R, Donaghue K, Klingensmith G, Swift P, Colagiuri S: Global IDF/ISPAD guideline for diabetes in childhood and adolescence. 2011

Allegato 4.A**DIAGNOSI E CLASSIFICAZIONE DEL DIABETE IN ETA' PEDIATRICA**

La classificazione del diabete mellito in età pediatrica è profondamente mutata in questi ultimi anni, poiché alla forma di DM1, autoimmune, che rimane comunque la più frequente entità nosologica dell'infanzia, si affiancano, sempre più frequentemente, forme di diabete non autoimmune, in genere ereditarie, con importanti implicazioni sia per le decisioni terapeutiche che per l'approccio educativo. La consapevolezza che il diabete in età infantile e adolescenziale è molto più eterogeneo di quanto si pensasse, rende imprescindibile, subito dopo la diagnosi di diabete (Tabella 1), l'approfondimento della patogenesi nei singoli casi. I criteri di diagnosi di diabete mellito (Tabella 1) comprendono: glicemia plasmatica a digiuno (da almeno 8 ore) ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l) oppure glicemia plasmatica a 2 ore ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l) durante un OGTT effettuato, come descritto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con un carico orale di 1,75 g/kg di glucosio anidro sciolto in acqua (fino ad un massimo di 75 g). In presenza di sintomi classici di diabete la diagnosi si pone con una glicemia plasmatica effettuata in qualsiasi momento della giornata, a prescindere dal tempo trascorso dall'ultimo pasto, ≥ 200 mg/dl. Recentemente l'American Diabetes Association ha ritenuto di introdurre tra i criteri diagnostici di diabete anche il valore di HbA1c > 47 mmol/mol (6.5%) purché il test sia eseguito in laboratorio utilizzando un metodo certificato e standardizzato sul DCCT (1).

HbA1c $\geq 6,5\%$. Il test deve essere eseguito in un laboratorio con un metodo in HPLC standardizzato per l'analisi DCCT. *

oppure

FPG (Fasting Plasma Glucose) ≥ 126 mg / dL (7,0 mmol/L). Il digiuno è definito come nessun apporto calorico per almeno 8 ore

oppure

Glicemia ≥ 200 mg/dl (11.1mmol/L) 2 ore dopo inizio OGTT * *.

oppure

Presenza di sintomi classici di diabete + iperglicemia plasmatica su prelievo random ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol /L)***

* In assenza di segni tipici di iperglicemia il test va ripetuto

** Il test deve essere eseguito come descritto dall'OMS, con un carico orale di glucosio contenente l'equivalente di 75 g di glucosio o 1,75 gr per kg sciolto in acqua. L'OGTT va eseguito solo se la glicemia a digiuno non è dirimente

*** In caso di iperglicemia marcata con presenza dei segni classici del diabete (poliuria, polidipsia, perdita di peso, astenia, se sono presenti glucosio e chetoni nelle urine) il bambino va inviato immediatamente al più vicino servizio di riferimento per evitare che si sviluppi una chetoacidosi diabetica (CAD)

Posta diagnosi il paziente va comunque inviato immediatamente presso la struttura di riferimento per iniziare la terapia insulinica.

La diagnosi differenziale tra le varie forme di diabete andrà posta dopo la fase acuta e di stabilizzazione metabolica

La risposta degli esami di laboratorio dev'essere immediata, in caso contrario utilizzare la glicemia capillare ottenuta con glucometro, glicosuria/chetonuria e se disponibile chetonemia.

Tabella 1. Criteri di diagnosi per il diabete

In presenza di diabete è imprescindibile il dosaggio dei markers autoimmuni: Islet Cell Antibodies ICA, anticorpi Anti Decarbossilasi dell'Acido Glutammico GAD, anticorpi anti tirosinofosfatasi IA2, anticorpi anti insulina IAA e anticorpi anti trasportatore dello zinco 8) ZnT88 per confermare o meno la diagnosi di diabete autoimmune tipo 1 (2,3). A tale proposito è indispensabile praticare il dosaggio di più markers autoimmuni contemporaneamente o, almeno, GAD e IA2. Infatti i GAD sembrano essere estremamente comuni e duraturi nel tempo nel caso in cui il diabete sia insorto in epoca peripuberale (4), mentre gli IA2 sono più frequenti nei bambini più piccoli. Il dosaggio contemporaneo

dei 5 markers (ICA, GAD, IA2, IAA e ZnT8), inoltre, riduce la possibilità di avere falsi negativi e permette di diagnosticare il 98,2% delle forme autoimmuni. Il 2% circa di forme di diabete che fenotipicamente sembrano essere autoimmuni, ma che presentano la negatività di tutti i markers, può essere ulteriormente ridotto con indagini di proteomica che, anche se ancora considerate sperimentali, saranno, probabilmente, a breve proposte per la diagnostica fine (5). L'incidenza del diabete mellito autoimmune è in rapido incremento al pari di molte altre malattie autoimmuni croniche. Un'ipotesi che correla l'incremento del diabete con la riduzione delle malattie infettive ha preso il nome di "Hygiene Hypothesis" (6). Molto preoccupante è l'osservazione che si sta progressivamente riducendo l'età alla diagnosi di DM1 soprattutto nei paesi a più elevato tenore di vita e ciò, secondo i fautori della controversa *teoria dell'acceleratore*, sarebbe in relazione con l'aumento dell'obesità infantile. L'aumento dell'insulino resistenza, associata a quest'ultima, infatti, insieme al declino della risposta insulinica conseguenza del processo autoimmune contro la beta cellula, accelererebbe la comparsa del diabete (7). Il DM1 si può associare nello stesso paziente e/o nei familiari di primo grado alla comparsa di altre patologie croniche autoimmuni. In particolare la tiroidite di Hashimoto compare in circa il 12-15% dei casi (di solito in pubertà), la celiachia nel 6% circa dei casi, la sclerosi multipla nell'1-2% dei casi e l'Addison nell'1% (8). L'associazione diabete-celiachia è più comune nei bambini che sviluppano il diabete più precocemente (9).

Nei casi in cui i markers risultano negativi, tra i tipi di diabete non autoimmune in età pediatrica riconosciamo 13 forme da mutazione monogenica (*MODY*) (Tabella 1), le forme da mutazione del DNA mitocondriale delle beta cellule pancreatiche (*Diabete Mitocondriale*) le recenti forme di diabete secondario a obesità ed insulino-resistenza (*Diabete Tipo 2 dell'adolescente*), le forme di diabete insorte nei primi sei mesi di vita (Permanent Diabetes Mellitus of Infancy) le forme secondarie (*Fibrosi cistica e Talassemia*) e le forme sindromiche (*S. di Wolfram, Atassia di Friederich, Sindrome di Prader Willy* ecc.).

Nome	Locus genetico	Gene	Sintomatologia	Età minima alla diagnosi	Terapia	Complicanze
MODY-1	20q	HNF-4alfa	Macrosomia con ipoglicemie alla nascita -Diabete nel giovane adulto	Nascita	Dieta – Insulina	Frequenti
MODY-2	7p	Glucocinasi (GCK)	Lieve iperglicemia a digiuno (> 100 mg/dl) e post prandiale (>140 mg/dl)	Nascita	Dieta	Rare
MODY-3	12q	HNF-1 alfa	Iperglicemia e chetoacidosi Ridotta soglia renale per il glucosio (Glicosuria)	Pubertà	Possibilità di utilizzare SU a basso dosaggio	Frequenti
MODY-4	13q	IPF-1	Eterozigote: lieve iperglicemia omozigote=aplasia a pancreatica	Eterozigote: età adulta Omozigote: diabete neonatale	Eterozigote = dieta Omozigote: Insulina	Rare
MODY-5	17q	HNF-1beta	Diabete e Malformazioni renali	Pubertà	Dieta – Insulina – possibilità di utilizzare	Rare

					SU a basso dosaggio	
MODY-6	2q32	NEUROD1	Lieve iperglicemia	Giovane adulto	Dieta-Insulina	Non definite
MODY-7	2P25	KLF11	Lieve iperglicemia	Giovane adulto	Dieta-Insulina	Non definite
Mitocondriale	DNA mitocondriale		Eredità diagenica – Diabete – Sordità neurosensoriale – Maculopatia	Pubertà – Giovane adulto	Dieta-Insulina	Frequenti
Tipo 2			Obesità addominale – Resistenza insulinica – Acanthosis	Pubertà	Dieta – Metformina – Insulina	Nefropatia – Cardio-vascolari

Tabella 2. Classificazione del diabete non autoimmune in età pediatrica.

Per quel che riguarda il MODY (Tabella 1) sono note, per il momento, 13 forme ma le due forme per così dire “paradigmatiche” sono il GCK-MODY (noto anche come MODY-2) ed l’HNF1 alfa-MODY (noto anche come MODY-3) (10). Il primo è caratterizzato dalla mutazione eterozigote del gene della glucochinasi, l’enzima che regola la fosforilazione del glucosio che entra nella beta cellula pancreatica e che costituisce la prima tappa di quella catena di eventi che, come un sensore, conduce alla secrezione di insulina in risposta all’innalzamento della glicemia. La carenza dell’attività di tale enzima determina, in genere, lieve iperglicemia a digiuno (>100 mg/dl) e postprandiale, scarsa tendenza alla evolutività, curve da carico orali di glucosio non sempre diagnostiche, ma nella maggior parte dei casi indicative di IGT, modica elevazione dei valori di emoglobina glicosilata, scarsa tendenza alla chetoacidosi, minima incidenza di complicanze e rara necessità di trattamento. Il MODY-3, invece, è dovuto alla mutazione dell’HNF-1 alfa (Hepatocyte Nuclear Factor), fattore di trascrizione presente non solo nella beta cellula pancreatica, nella quale regola, tra l’altro, geni importanti nella secrezione insulinica, ma anche in altri organi quali il fegato dove fu originariamente scoperto e dal quale organo ha preso il nome (11). L’HNF1 alfa-MODY (MODY-3) è caratterizzato da un quadro decisamente più grave rispetto al GCK-MODY (MODY-2) che comporta, in genere in epoca puberale, grave iperglicemia che progredisce rapidamente, curve da carico orali ed endovenose di glucosio patologiche, tendenza alla chetoacidosi, possibilità di complicanze microvascolari e necessità di trattamento insulinico o con basse dosi di sulfaniluree. GCK-MODY (MODY-2) e HNF1 alfa-MODY (MODY-3) coprono circa il 70-75% dei casi pediatrici italiani, sia pur con proporzioni diverse tra loro (60-65% GCK-MODY, 7-10% HNF1 alfa-MODY). A parte lo HNF1 beta-MODY (o MODY-5), che si associa a malformazioni del tratto genito-urinario e che in un 30% dei casi è dovuto a delezioni maggiori del gene e lo HNF4A-MODY (o MODY-1), molto simile clinicamente allo HNF1A-MODY ed associato in circa il 50% dei casi a macrosomia neonatale con iperinsulinismo ed ipoglicemia, le altre forme MODY sono estremamente rare e si rimanda per le loro caratteristiche cliniche alla letteratura (11).

Il diabete permanente monogenico che compare in epoca neonatale o nei primi sei mesi di vita (Diabete dell’Infancy) può essere dovuto alla mutazione dei geni dei canali del potassio della beta cellula pancreatica (Kir6.2) o del recettore della sulfanilurea (SUR-1) oppure del gene dell’insulina (INS). Nei primi due casi si ha formazione di insulina nella beta cellula pancreatica che non riesce ad essere, però, secreta spontaneamente in risposta all’iperglicemia. Nel caso della mutazione del gene dell’insulina, invece, la produzione di molecole di insulina anomale induce un segnale di apoptosi delle beta cellule che si riducono progressivamente di numero.

Il diabete mitocondriale (Tabella 1) è causato da una delezione o mutazione del DNA presente nei mitocondri delle beta cellule pancreatiche. Le caratteristiche di tale forma di diabete sono

l'ereditarietà diagenica, legata al fatto che il patrimonio mitocondriale di ogni individuo deriva dal citoplasma della cellula uovo poiché gli spermatozoi perdono il loro patrimonio mitocondriale al momento della fecondazione; la seconda caratteristica è la cosiddetta "eteroplasmia" cioè il mosaicismo, solitamente all'interno della medesima cellula, per le varianti del DNA mitocondriale. Fino ad ora sono state descritte differenti mutazioni associate a determinati quadri clinici. La più comune è quella che comprende il diabete mellito e la sordità neurosensoriale ed è dovuta alla mutazione mtDNA 3243. Un segno che risulta utile al riconoscimento del diabete mitocondriale è la distrofia maculare, un particolare pattern retinico, svelabile in alcuni casi all'osservazione oftalmologica diretta da parte di oculisti esperti ed in altri casi in corso di fluorangiografia o indagini funzionali. Data la frequenza di osservazione possiamo ritenere tale sintomo quasi "patognomonico" di diabete mitocondriale (12,13).

Il diabete tipo 2, infine, è una forma di diabete che negli ultimi anni, specialmente in alcuni particolari gruppi etnici (ad es, abitanti del centro-America, del sud-est asiatico, dell'oceano pacifico, della penisola araba) alcuni dei quali presenti in Italia, ha assunto le caratteristiche di una malattia quasi "epidemica". Si tratta di una forma sul piano fisiopatologico, simile al DM2 dell'adulto. Tale condizione è caratterizzata da insulino-resistenza, obesità addominale e ridotta capacità da parte del pancreas endocrino di "compensare" l'insulino-resistenza periferica. Essa si associa in modo variabile ad alcuni segni e sintomi che possono comparire non contemporaneamente ma che, insieme, facilitano la diagnosi quali l'*acanthosis nigricans*, l'ipertensione arteriosa, la disfunzione ovarica, la dislipidemia. L'iperglicemia di questi soggetti può accompagnarsi a poliuria e polidipsia e, soprattutto in occasione di stress infettivi, il deficit relativo di funzione insulinica e l'iperincretazione di ormoni contro insulari può condurre ad una situazione di chetonuria con o senza chetoacidosi. L'età di comparsa di questa forma è, in genere, tra i 10 e i 14 anni e il sesso più colpito è quello femminile.

Di fronte ad una iperglicemia persistente in età pediatrica, in attesa di ottenere i risultati del dosaggio dei markers del diabete autoimmune, si impone una accurata anamnesi familiare che deve essere orientata sia sui casi di diabete presenti in famiglia per svelare forme non autoimmuni ereditarie sia sui casi di malattie autoimmuni che si possono associare, invece, al DM1 (13). L'anamnesi di diabete deve comprendere tutti i tipi di diabete presenti negli ascendenti e nei collaterali almeno fino alla terza generazione indipendentemente dalla gravità, dall'età all'esordio e dal trattamento pregresso o in corso. Ciò per evitare equivoci e non fare in modo che eventuali criteri terapeutici assumono un valore discriminante in termini patogenetici come, ad esempio, la somministrazione di insulina (diabete "insulino-trattato") che può erroneamente condurre alla definizione di diabete "insulino-dipendente" (14). Per cercare di porre una diagnosi presuntiva sul tipo di diabete non autoimmune, l'anamnesi familiare per i casi di diabete deve comprendere l'eventuale presenza di complicanze microvascolari negli ascendenti affetti, le caratteristiche dell'esordio (chetoacidosi, iperosmolarità, ecc.), la presenza o meno di stigmate di sindrome metabolica (ipertensione, *acanthosis nigricans*, iperlipidemia, ecc.). Molto utile è anche la ricerca dei casi di diabete gestazionale e l'indicazione del peso alla nascita di tutti i membri della famiglia. Poiché i livelli di insulinemia prenatale condizionano il peso alla nascita, la presenza di pesi alla nascita superiori ai 4 kg può essere espressione indiretta di diabete gestazionale nell'ascendente diretta. Un'anamnesi familiare positiva per diabete può favorire una prima diagnosi di diabete non autoimmune familiare (*MODY*, *diabete mitocondriale ecc*); a questo punto è utile acquisire notizie sulle eventuali patologie associate quali sordità neurosensoriale, maculopatia, cardiomiopatie, patologia muscolare (astenia dolorosa durante la corsa) nel sospetto di diabete mitocondriale oppure sulle malformazioni cistiche renali nel sospetto diagnostico di *MODY-5* (11).

D'altra parte, nel sospetto, invece, di diabete autoimmune, è molto utile approfondire l'anamnesi familiare di altre malattie autoimmuni che talora possono associarsi nella stessa famiglia. È necessario, quindi, indagare sulla presenza di altre patologie autoimmuni (*Hashimoto o Graves*, *celiachia*, *morbo di Addison*), ma anche su patologie di solito meno indagate quali la *psoriasi*, la *vitiligine*, l'*alopecia*, la *piastrinopenia*, il *LES*, la *dermatomiosite*, la *sclerosi multipla* o il *Crohn*.

Oltre l'anamnesi, i segni clinici sono altrettanto importanti nel tentativo di definizione diagnostica del tipo di diabete o della causa dell'iperglicemia. L'esame obiettivo deve rilevare:

- statura, peso, BMI, circonferenza vita e fianchi
- la presenza di obesità centrale
- la presenza di *acanthosis nigricans* (correlata all'iperinsulinismo a livello del collo, della nuca, delle ascelle, delle pieghe cutanee).

Terminate l'anamnesi e la visita, le idee circa le maggiori probabilità sulla patogenesi di una iperglicemia dovrebbero cominciare ad essere più chiare. Può essere utile, a questo punto, consegnare un glucometro al paziente e fare praticare alcuni profili glicemici giornalieri (glicemie pre e postprandiali). Il consiglio di far praticare profili glicemici anche ai fratelli e ai genitori del paziente può essere utile per svelare iperglicemie misconosciute ad ereditarietà monogenica.

La determinazione del c-peptide a digiuno può essere utile come corollario della diagnosi di tipo di diabete anche se non specifico. Nel DM2, ad esempio, si può riscontrare un C-peptide >1,5 ng/ml mentre, al contrario, un C-peptide basso lo si può avere anche in persone normali a digiuno.

Per quel che riguarda la terapia del GCK-MODY (MODY-2) in genere non occorre prendere alcuna misura terapeutica a parte una lieve restrizione degli zuccheri semplici. È oggetto di dibattito se l'uso della terapia insulinica possa essere indicato nelle donne in gravidanza portatrici di mutazione GCK-MODY (MODY-2) per prevenire la macrosomia fetale nel caso il prodotto del concepimento NON abbia ereditato la mutazione. Tuttavia non ci sono prove sperimentali che la terapia insulinica abbia una reale utilità in questa situazione. Il MODY-3 (HNF1alfa-MODY) può essere curato efficacemente con insulina anche se è ben nota la possibilità di ipersensibilità alle sulfaniluree di tali pazienti che offre la possibilità di utilizzarle a basso dosaggio nel tentativo di svezzarli dall'insulina. Non è stata dimostrata, invece, efficace la terapia con metformina.

La terapia del diabete mitocondriale è basata sulla valutazione clinica del grado di deficit insulinico nel singolo paziente.

La terapia del diabete monogenico che compare nei primi sei mesi di vita, dovuto alla mutazione dei geni dei canali del potassio della beta cellula pancreatica (Kir6.2) o del recettore della sulfanilurea (SUR-1) è la glibenclamide ad elevate dosi, mentre la terapia insulinica per il momento sembra essere l'unica terapia efficace nel diabete dovuto a mutazione del gene dell'insulina.

Il diabete secondario a Fibrosi Cistica (CFRD).

Il diabete secondario a fibrosi cistica si presenta, di solito, in età adolescenziale o nel giovane adulto e colpisce il 7-10% dei pazienti (15). Un coinvolgimento significativo pancreatico si verifica precocemente, approssimativamente nell'85- 90% degli individui con fibrosi cistica. La deficienza della funzione dei canali del cloro (CFRT) dei dotti pancreatici, infatti, può provocare un'ostruzione del flusso secretivo con conseguente distruzione degli acini ghiandolari. Ciò può indurre fibrosi e progressiva sostituzione del tessuto pancreatico sia esocrino che endocrino con tessuto adiposo.

Il numero assoluto delle insule pancreatiche è ridotto e la loro architettura è alterata. Il primo difetto dei pazienti con fibrosi cistica è una ridotta secrezione di insulina con marcata riduzione soprattutto della prima fase di secrezione. La risposta allo stimolo con il glucosio per via orale oltre che essere ridotta è anche ritardata. In questa patologia si può avere anche una riduzione della secrezione di glucagone e di altri polipeptidi pancreatici (16, 17).

In altri termini il diabete in corso di fibrosi cistica ha contemporaneamente caratteristiche di insulinopenia e di insulinoresistenza (18). L'associazione della fibrosi cistica con il diabete sembra essere correlata al genotipo. In passato, infatti, la mutazione N1303K del gene CFTR sembrava essere particolarmente associata al diabete. In tempi più recenti, invece, studi italiani hanno dimostrato che l'associazione tra le due patologie si verifica più frequentemente con la mutazione CFTR W1282X (19).

Lo screening dei pazienti con fibrosi cistica prevede, alla luce di quanto abbiamo riferito sopra, la valutazione seriale della tolleranza al glucosio con test da carico orale ripetuti nel tempo (1,75 grammi

di glucosio/kg fino ad un massimo di 75 grammi sciolti in 250 300 ml di acqua con rilevazione della glicemia, dell'insulinemia e del C-Peptide ai tempi -15; 0; 30; 60; 90; 120; 150 e 180 minuti). Il dosaggio dell'HbA1c non è considerato un test di screening adeguato, ma è utile soltanto come monitoraggio del diabete (20). Il metodo più sensibile ed efficace per valutare l'eventuale insorgenza di anomalie della tolleranza glucidica in pazienti con fibrosi cistica sembra essere rappresentato, in lavori recenti, dal monitoraggio glicemico in continuo. (21, 22, 23)

Per quel che riguarda la terapia, considerando che la deficienza di insulina rappresenta il momento più importante nella genesi del diabete in tali pazienti, la terapia insulinica sostitutiva rimane l'unico intervento raccomandato.

Documenti di riferimento

1. Standards of medical care in diabetes - 2013. *Diabetes Care* 2013 Jan; 36 Suppl 1:S11-66
2. Elding Larsson H, Vehik K, Bell R, Dabelea D, Dolan L, Pihoker C, et al. Reduced prevalence of diabetic ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes in young children participating in longitudinal follow-up. *Diabetes Care* 2011 - Nov; 34:2347-52
3. Petruzelkova L, Ananieva-Jordanova R, Vcelakova J, Vesely Z, Stechova K, Lebl J, et al. The dynamic changes of zinc transporter 8 autoantibodies in Czech children from the onset of Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med* 2013 Aug 19; doi:10.1111/dme[Epub ahead of print]
4. Richardson CC, Dromey JA, McLaughlin KA, Morgan D, Bodansky HJ, Feltbower RG, et al. High frequency of autoantibodies in patients with long duration type 1 diabetes. *Diabetologia* 2013 Aug 20; doi:10.1007/s00125- 013-3017-7
5. Massa O, Alessio M, Russo L, Nardo G, Bonetto V, Bertuzzi F et al. Serological Proteome Analysis (SERPA) as a tool for the identification of new candidate autoantigens in type 1 diabetes. *J Proteomics* 2013 Apr 26; 82:263-73
6. Okada H, Kuhn C, Feillet H, Bach JF. The "hygiene hypothesis" for autoimmune and allergic diseases: an update. *Clin Exp Immunol* 2010 Apr; 160:1-9
7. Kibirige M, Metcalf B, Renuka R, Wilkin TJ. Testing the accelerator hypothesis: the relationship between body mass and age at diagnosis of type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2003 Oct; 26:2865-70
8. Lebovitz HE. Autoimmune polyglandular syndromes: interplay between the immune and the endocrine systems leading to a diverse set of clinical diseases and new insights into immune regulation. *Diabetes Technol Ther* 2013 Jun; 15 Suppl 2:S2-21-S2-28
9. Cerutti F, Bruno G, Chiarelli F, Lorini R, Meschi F, Sacchetti C. Younger age at onset and sex predict celiac disease in children and adolescents with type 1 diabetes: an Italian multicenter study. *Diabetes Care* 2004 Jun; 27:1294-8
10. Massa O, Meschi F, Cuesta-Munoz A, Caumo A, Cerutti F, Toni S, et al. High prevalence of glucokinase mutations in Italian children with MODY. Influence on glucose tolerance, first-phase insulin response, insulin sensitivity and BMI. *Diabetes Study Group of the Italian Society of Paediatric Endocrinology and Diabetes (SIEDP)*. *Diabetologia* 2001 Jul;44:898-905
11. Lorini R, Klersy C, D'Annunzio G, Massa O, Minuto N, Iafusco D, et al. Maturity-onset diabetes of the young in children with incidental hyperglycemia: a multicenter Italian study of 172 families. *Diabetes Care* 2009 Oct; 32:1864-6
12. Mazzaccara C, Iafusco D, Liguori R, Ferrigno M, Galderisi A, Vitale D, et al. Mitochondrial diabetes in children: seek and you will find it. *PLoS One* 2012 Jan; 7:e34956
13. Iafusco D, Galderisi A, Lombardo F, Scaramuzza A, Tartaglia E, Cocca A, et al. All classifications not built on pathogenesis become inadequate sooner or later. *Diabetologia* 2011 Jun; 54:1583-4
14. Iafusco D, Scaramuzza AE, Galderisi A, Cocca A, Giugliano R, Zuccotti GV, et al. Not every child with diabetes needs insulin. *BMJ* 2010 Jan; 341:c6512

15. Cystic Fibrosis Foundation: Cystic Fibrosis Foundation patients Registry. 2006 Annual Data report to the center directors. Bethesda, MD
16. Moran A. Diagnosis, screening, and management of cystic fibrosis-related diabetes. *Curr Diab Rep* 2002 Apr; 2:111-5
17. Austin A, Kalhan SC, Orenstein D, Nixon P, Arslanian S: Roles of insulin resistance and beta-cell dysfunction in the pathogenesis of glucose intolerance in cystic fibrosis. *J Clin Endocrinol Metab* 1994 Jul; 79:80-5
18. Zirbes J, Milla CE. Cystic fibrosis related diabetes. *Paediatr Respir Rev* 2009 Sep; 10:118-23; quiz 123
19. Cotellessa M, Minicucci L, Diana MC, Prigione F, Di Febbraro L, Gagliardini R, et al. Phenotype/genotype correlation and cystic fibrosis related diabetes mellitus (Italian Multicenter Study). *J Pediatr Endocrinol Metab* 2000; 13:1087-3
20. Littlewood J. Management of cystic fibrosis related diabetes mellitus. Report of the UK Cystic Fibrosis Trust Diabetes Working Group. 2004
21. Franzese A, Valerio G, Buono P, Spagnuolo MI, Sepe A, Mozzillo E, et al. Continuous glucose monitoring system in the screening of early glucose derangements in children and adolescents with cystic fibrosis. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2008 Feb; 21:109-16
22. Andersen HU, Lanng S, Pressler T, Laugesen CS, Mathiesen ER. Cystic fibrosis-related diabetes: the presence of microvascular diabetes complications. *Diabetes Care* 2006 Dec; 29:2660-3
23. Milla CE, Billings J, Moran A. Diabetes is associated with dramatically decreased survival in female but not male subjects with cystic fibrosis. *Diabetes Care* 2005 Sep; 28:2141-4

Allegato 4.B

CHEETOACIDOSI e IPOGLICEMIA

La chetoacidosi diabetica (CAD), è un'emergenza clinica che necessita di ricovero in ambiente ospedaliero e, se non prontamente diagnosticata e trattata, è tutt'ora causa di mortalità e morbidità. È pertanto indispensabile che venga gestita in strutture che abbiano adeguata competenza nel trattamento, con team esperti e sotto la supervisione di un pediatra diabetologo. Questo diviene tassativo per tutti gli episodi di CAD severa, e per episodi di CAD in bambini con età inferiore a 6 anni.

La CAD si può manifestare all'esordio del diabete tipo 1 oppure in soggetti con diabete già noto per l'interruzione (volontaria o accidentale) della somministrazione di insulina e/o per mancato adeguamento della dose in corso di malattie intercorrenti o traumi.

DEFINIZIONE

La CAD è caratterizzata da:

- Iperglicemia (>250 mg/dl)
- Acidosi (pH <7.30, bicarbonati < 15 mmol/l)
- Chetosi (βidrossibutirrato >3 mmol/l)
- Glicosuria e Chetonuria

OBIETTIVI TERAPEUTICI

1. Correggere la disidratazione e gli squilibri elettrolitici
2. Correggere l'acidosi e la chetosi
3. Riportare la glicemia gradualmente in un range accettabile
4. Evitare le possibili complicanze del trattamento
5. Identificare e trattare eventuali cause precipitanti.

GESTIONE DELLA CHEETOACIDOSI DIABETICA; si rimanda alle Raccomandazioni per la gestione della CAD - Gruppo di studio di diabetologia pediatrica S.I.E.D.P. Scaricabile dal sito: <http://actabiomedica.it/site/wp-content/uploads/2015/02/Quad.-Acta-1-2015-SIEDP.pdf>

Il **ricovero ospedaliero**, superata la fase acuta, della CAD è volto a consolidare l'equilibrio glicometabolico, ad iniziare ad apprendere i principi e le pratiche della gestione domiciliare della malattia, ad offrire il supporto psicologico che getta le basi per la successiva elaborazione ed adattamento alla malattia. La complessità di tale percorso, che in poco tempo racchiude la molteplicità del sapere e del saper fare, e pone le basi del saper essere, è indispensabile che venga gestito da un team multidisciplinare (pediatra diabetologo, infermiere, dietista, psicologo, assistente sociale); la presenza del solo pediatra diabetologo, non rappresenta uno standard di cura adeguato, come ampia letteratura ha già dimostrato. La dimissione avverrà quando la famiglia e il paziente, nel caso abbia un'età adeguata, abbiano mostrato di aver raggiunto un livello di conoscenze e di autonomia che permetta un ritorno a casa in sicurezza e siano in possesso dei presidi per il controllo e la gestione domiciliare, dispensati dal Sistema Sanitario Nazionale. Per persone con provenienza da altri paesi o con livello di alfabetizzazione basso o con fragilità socio-economica devono essere previsti percorsi specifici con mediatore culturale e assistenti sociali. Dovrebbero, inoltre, potersi avvalere, come supporto di grande aiuto, della figura di un tutor domiciliare che potesse supportare la famiglia almeno per il primo mese dopo la dimissione. Tali supporti specifici definiscono uno standard di qualità (2,3,4).

IPOGLICEMIA

Definizione di ipoglicemia: riscontro di glicemia < 70 mg/dl. Non vi è sufficiente accordo sulla definizione “numerica” di ipoglicemia nel bambino con diabete. Generalmente si ritiene che valori glicemici inferiori a 70 mg/dl possano porre il soggetto a rischio di ipoglicemia anche severa e ingravescente in quanto si associano ad alterazioni degli ormoni contro regolatori essenziali alla correzione spontanea dell’ipoglicemia. Il gruppo di lavoro ISPAD propone 70 mg/dl come definizione a tutte le età nel caso di ricerche che valutino terapie in grado di modificare la frequenza dell’ipoglicemia. Allo scopo di evitare le ipoglicemie e garantire un tempestivo trattamento delle ipoglicemie il valore di 70 mg/dl è raccomandato come limite inferiore della glicemia nei bambini con diabete in terapia insulinica. I sintomi dell’ipoglicemia si distinguono in sintomi adrenergici (pallore, sudorazione fredda, senso di fame intensa, nausea) e sintomi di neuroglicopenia (tremore agli arti, mal di testa, visione annebbiata, irrequietezza, comportamento inadeguato alle circostanze, estraniamenti dalle attività, isolamento dal gruppo). I sintomi da attivazione contro insulare sono più frequenti se il calo della glicemia è rapido e, in taluni casi, possono comparire anche prima che la glicemia scenda a livelli di ipoglicemia (ipoglicemia relativa) mentre, se la glicemia scende lentamente, il paziente può essere asintomatico anche per livelli di glicemia molto bassi (ipoglicemia asintomatica).

FATTORI DI RISCHIO PER IPOGLICEMIA

- Modifiche del regime terapeutico (eccesso di insulina, diminuito fabbisogno (fase di remissione) ridotto apporto di carboidrati, più attività fisica senza opportuno adeguamento della dose insulinica)
- Livelli particolarmente bassi di HbA_{1c}
- Ingestione di alcool (*adolescenti discoteca...*)
- Celiachia, ipotiroidismo non in trattamento
- Neuropatia autonoma
- Morbo di Addison non diagnosticato

È possibile classificare la ipoglicemia sulla base della severità dei sintomi in:

- Lieve
 - Il bambino (>5 anni) è consapevole dei sintomi e la corregge autonomamente
- Moderata
 - Il bambino richiede l’aiuto di qualcuno che lo aiuta ad assumere zuccheri semplici per os
- Severa
 - Il bambino è semiosciente o incosciente, può presentare convulsioni: richiede terapia parenterale (glucagone im o sc oppure glucosata ev)

Documenti di riferimento

1. Raccomandazioni per la gestione della chetoacidosi diabetica in età pediatrica - Gruppo di studio di diabetologia pediatrica S.I.E.D.P Acta Biomed. - Vol. 86 - Quad. 1 - Gennaio 2015 scaricabile dal sito: <http://actabiomedica.it/site/wp-content/uploads/2015/02/Quad.-Acta-1-2015-SIEDP.pdf>
2. Tumini S, Bonfanti R, Buono P, Cappa M, Cardella F, Toni S, et al. Assistenza Diabetologica in età Pediatrica in Italia. Manuale operativo per l’applicazione del “Piano sulla Malattia Diabetica” in età pediatrica .Mediserve 2013
3. Cherubini V, Skrami E, Sternardi S, Iannilli A, F Carle, R G, et al. Ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes: an Italian survey, 2005-2012. Diabetes. 2014;63 (Supplement 1):A408
4. Zucchini S, Bonfanti R, Buono P, Cardella F, Cauvin V, Cherubini V, et al. Diabetic ketoacidosis in children with T1DM: an Italian multicentre survey. Horm Res Pediatr. 2014;82(Supplement 1): A356

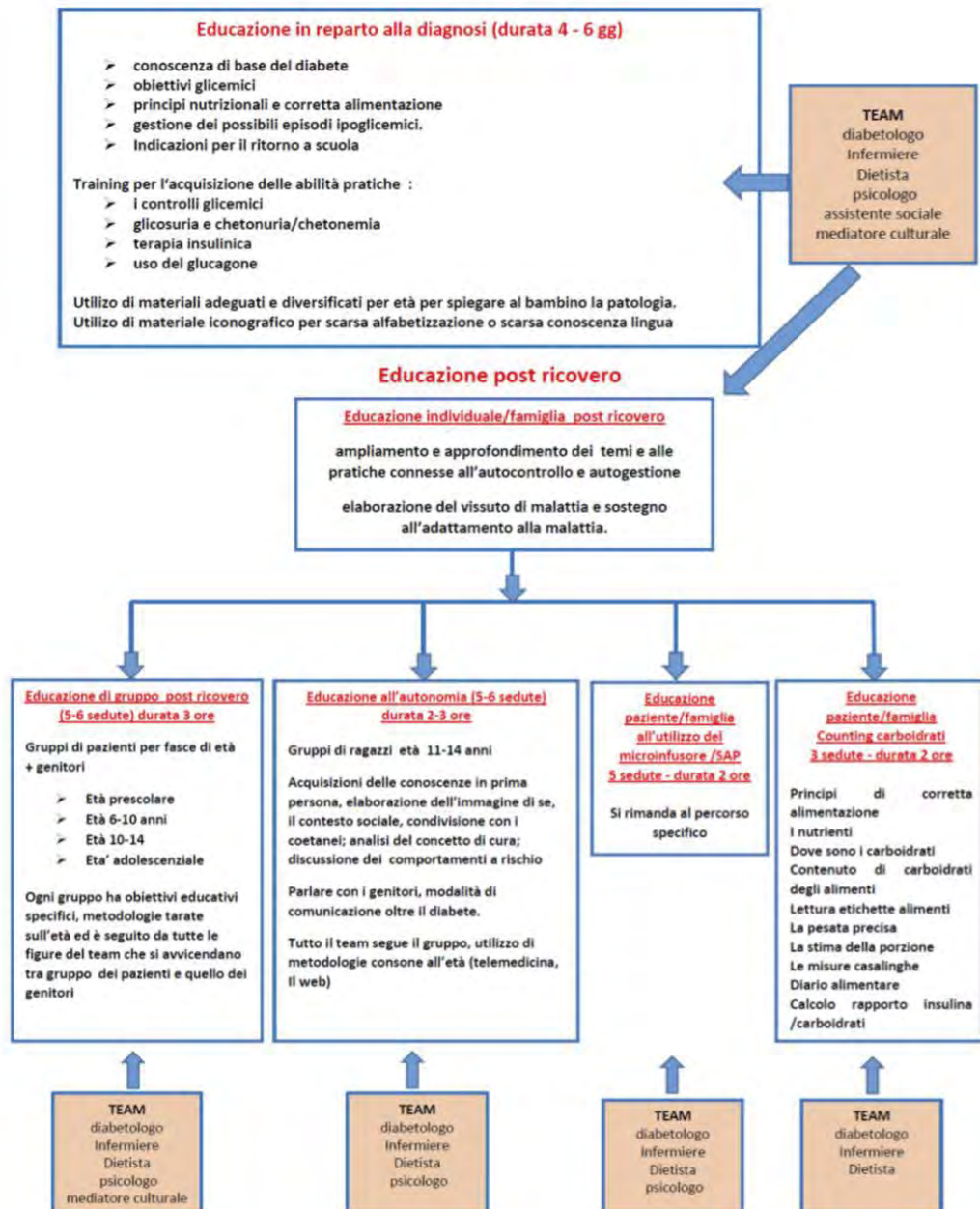
Allegato 4.C

EDUCAZIONE TERAPEUTICA

Il Piano Nazionale sulla malattia Diabetica afferma: “L’educazione terapeutica è una leva fondamentale per l’efficacia e l’efficienza del sistema; deve essere realizzata dal team diabetologico, con il contributo delle associazioni e del volontariato, attraverso programmi di educazione strutturata documentabili e monitorabili, nella prospettiva che i pazienti, resi consapevoli ed esperti, siano in grado di gestire la propria patologia e la propria qualità di vita al massimo delle potenzialità”. L’educazione svolge un ruolo cruciale nella cura del diabete, un’educazione strutturata è necessaria per raggiungere gli obiettivi terapeutici ottimali. Secondo i principi universali sanciti dall’International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD): *Ogni bambino/ragazzo ha diritto ad avere un’educazione strutturata e completa che dovrebbe mettere in condizione lui e la sua famiglia di prendersi cura del diabete.* L’educazione deve essere fornita da un team con una chiara conoscenza delle specifiche e differenti necessità che i bambini e le loro famiglie presentano durante le diverse fasi della vita. Il processo educativo deve essere adattato e personalizzato in modo da risultare appropriato per ogni individuo rispetto all’età, momento di malattia, maturità, cultura e abitudini di vita e deve tenere conto dei bisogni della persona. Le priorità educative degli operatori sanitari possono non coincidere con quelle del bambino/ragazzo e della sua famiglia; pertanto l’educazione dovrebbe essere basata su un’analisi accurata delle attitudini personali, delle sue convinzioni, delle capacità e modalità di apprendimento, sulle conoscenze precedenti e sugli obiettivi personali. Gli operatori sanitari dovrebbero avere accesso a periodici training specialistici sui processi educativi e sulle metodologie specifiche di comunicazione. L’educazione è un processo continuo che, per essere efficace, ha bisogno di un rinforzo continuo.

L’educazione terapeutica in età pediatrica deve:

- tenere conto delle capacità cognitive e senso-motorie del bambino ed adattarne le metodologie adottate
- coinvolgere la famiglia nella sua interezza e quanti si occupano del bambino
- considerare le limitazioni intrinseche al nucleo familiare, le difficoltà linguistiche, le abitudini culturali
- tenere presente la riorganizzazione dei ruoli che il nucleo familiare ha in relazione allo sviluppo del bambino/ragazzo
- favorire il percorso verso l’autonomia responsabile del ragazzo
- consentire al team di adattare la relazione di cura alle tappe evolutive del bambino/ragazzo.



Allegato 4.D

CAMPI SCUOLA

I campi scuola per i bambini e per gli adolescenti con diabete sono stati previsti già dalla L.115/87, e oggi il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica ne conferma l'importanza affermando che: "I campi scuola rappresentano uno strumento utile nel processo educativo del bambino diabetico e del giovane diabetico e della famiglia ...Compito delle funzioni specialistiche di Diabetologia Pediatrica è organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) come da normativa regionale... Pertanto le Regioni, sulla base dei propri disegni di rete assistenziale, prenderanno in considerazione tale opportunità, affidandone l'organizzazione e la conduzione alle strutture specialistiche di diabetologia, anche in collaborazione con Associazioni di volontariato no-profit".

Scopi specifici dei campi scuola sono:

- Rappresentare un momento di educazione all'autocontrollo e autogestione
- Favorire l'indipendenza nella gestione del diabete dai familiari
- Condividere con i coetanei le esperienze e le difficoltà
- Favorire il confronto tra pari
- Aumentare l'autostima
- Costruire una rete di mutuo aiuto
- Riflettere sul concetto di cura
- Far elaborare ai genitori il concetto di autonomia del figlio

Prima di ogni campo sarà necessario un incontro con le famiglie per condividere gli obiettivi e dovrà essere seguito da alcuni incontri per lavorare con famiglie e ragazzi sugli aspetti educativi e psicologici messi in evidenza dall'esperienza del campo. Ulteriori tipologie di campo scuola sono quelle rivolte ai genitori dei bambini molto piccoli e i week-end educativi rivolti all'intera famiglia. La pianificazione del campo deve essere accurata, con obiettivi chiari, precisi e condivisi da tutto il team:

- Stilare un programma scritto dettagliato, con orari, attività fisica, attività ludiche, momenti educativi
- Prevedere le metodologie che s'intendono adottare, momenti dedicati al controllo glicemico e alla terapia, la divisione dei compiti tra le varie figure del team
- Individuare un responsabile del campo, per tutte le terapie insuliniche e i trattamenti di emergenza che si rendessero necessari
- Predisporre protocolli scritti e condivisi per la gestione delle ipo e iperglicemie
- Definire un ottimale rapporto personale/paziente che deve essere adeguato al numero dei pazienti partecipanti
- Individuare gli operatori sanitari responsabili della parte assistenziale ed educativa, e lo staff organizzativo per la parte logistica

È necessario inoltre stabilire strumenti connessi agli obiettivi scelti, che permettano di valutare eventuali modifiche nei partecipanti prima e dopo il campo (test sulla qualità di vita, locus of control, autobiografia narrativa). I criteri di arruolamento dei partecipanti saranno stabiliti di volta in volta dal team curante. Le Associazioni parteciperanno all'organizzazione del campo per quanto attiene la parte logistica e l'arruolamento, condividendo le scelte con la SSDP. Nella logistica sarà individuato un ospedale vicino per eventuali emergenze.

Sarebbe opportuno valutare le eventuali modalità di facilitazione per la famiglia in disagio socio-economico, in caso di comprovate difficoltà finanziarie l'Associazione fornirà il supporto economico.

Allegato 4.E

TECNOLOGIE

PREMESSE

L'adozione di nuove tecnologie nel DM1 è in rapida e costante ascesa. Ad oggi si stima che circa 2000 bambini e adolescenti in Italia siano trattati con microinfusori o sistemi integrati (Sensor Augmented Pump: SAP) In particolare, nella Regione Lazio sono seguiti, nelle Strutture di Riferimento per la cura del diabete in età pediatrica, almeno 500 bambini e adolescenti con DM1 trattati con microinfusore; di questi la metà utilizza sistemi integrati di infusione continua di insulina e monitoraggio continuo del glucosio (1).

A questo proposito si sottolinea che i più recenti dispositivi per il trattamento del diabete sono:

- 1) Microinfusori di insulina (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: CSII) tradizionali con funzioni base e funzioni avanzate
- 2) Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGMS) Real-Time e Holter Type
- 3) Sistemi integrati CSII + CGM (SAP) con possibilità di impostazione di allarmi per la ipoglicemia e la iperglicemia e di segnali di velocità di variazione della glicemia sia verso l'alto che verso il basso. Tale sistema consente anche, in pazienti selezionati, la sospensione della erogazione insulinica in caso di ipoglicemia (Funzione LGS)
- 4) Esiste anche il sistema SAP con allarmi predittivi di ipoglicemia e iperglicemia (basati sulla velocità di variazione della glicemia) associati alla funzione di sospensione della erogazione insulinica in caso di predizione di ipoglicemia (Funzione Predictive Low Glucose Suspend PLGS) (2,3).

Le principali Società Scientifiche Internazionali di Pediatria (ISPAD, ESPE, LWPES) insieme a EASD e ADA pubblicarono nel 2007 un documento di Consensus in cui la terapia insulinica con microinfusore veniva considerata adatta a bambini e giovani di tutte le età in quanto comportava un miglioramento del controllo glicemico. Di fatto, è dimostrato che tali sistemi hanno consentito un miglioramento dei seguenti parametri:

- Riduzione della HbA1c, indice di compenso glicometabolico, fondamentale per la prevenzione delle complicanze micro e macro vascolari, di 0.3-0.6 punti percentuali
- Riduzione della variabilità glicemica
- Riduzione delle ipoglicemie severe
- Miglioramento della qualità di vita
- Nessuna differenza rispetto alla terapia multi-iniettiva in termini di peso corporeo, ipoglicemie non severe e chetoacidosi di ritorno (4,5).

Il Piano Nazionale della malattia Diabetica sottolinea la necessità di appropriatezza prescrittiva e accoglie favorevolmente il ricorso alle nuove tecnologie per la cura del diabete in età evolutiva purché vengano selezionate delle indicazioni di trattamento precise e vengano identificate delle determinate peculiarità dei Centri prescrittori.

A tal fine la SIEDP ha redatto le "Raccomandazioni Italiane all'utilizzo dei microinfusori in età pediatrica" in cui si fa preciso riferimento alle indicazioni pediatriche alla terapia con CSII, dividendole per fasce d'età:

Indicazioni alla terapia con microinfusori in età pediatrica (vedi anche capitolo dedicato)

Età prescolare e scolare

- Ipoglicemie ricorrenti
- Instabilità glicemica
- Ridotto fabbisogno insulinico con dosi non facilmente frazionabili

- Agofobia

Età puberale adolescenziale

- Instabilità glicemica
- Iperglicemia al risveglio
- Insulino-resistenza
- Ipoglicemie ricorrenti
- Scarso compenso glicometabolico
- Intervento sulla qualità/flessibilità di vita

Disponibilità e collaborazione con le UO che potrebbero essere coinvolte nella gestione del paziente in terapia con microinfusore (reparti di degenza, Pronto soccorso, PLS, etc.).

La Regione Lazio, al fine di assicurare omogeneità ed appropriatezza di utilizzo di tale importate ed infungibile strumento terapeutico, ha elaborato le linee di indirizzo per i microinfusori con Determinazione n B05079 del 6 agosto 2012 in coerenza con il “Documento di Consenso sulla Prescrizione e Gestione della terapia con Microinfusori in Pazienti con DM1 redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia SID/AMD/SIEDP (6).

PERCORSO PEDIATRICO PER L'AVVIO DELLA TERAPIA CON MICROINFUSORI/SISTEMI SAP

1. Visita Ambulatoriale

	OGGETTO	PERSONALE	MODALITA'	TEMPO
VISITA PRELIMINARE	Criteri di selezione. Stato delle capacità	Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo	Visita, colloquio personale/familiare, questionario	60'

2. Pluriaccesso complesso per situazioni particolari

	OGGETTO	PERSONALE	MODALITA'	TEMPO
I ACCESSO	Funzionamento, impostazioni e funzioni di base	Pediatra diabetologo, dietista, infermiere	Dimostrazione pratica e verifica apprendimento	120'
II ACCESSO	Boli prandiali e di correzione, verifica corretta alimentazione e CHO counting, INS:CHO E FSI	Pediatra diabetologo, dietista	Dimostrazione pratica, questionario FOOD FREQUENCY, verifica capacità CHO counting (esercizi pratici)	180'
III ACCESSO	Ricarica serbatoio, i set infusionali e funzionamento del sensore (avvio uso sensore), verifica QoL	Pediatra diabetologo, infermiere e psicologo	Dimostrazione pratica, verifica apprendimento, questionari PedsQoL	180'
IV ACCESSO	Le funzioni avanzate, scarico dei dati sensore, verifica QoL	Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo	Dimostrazione pratica, verifica apprendimento, questionari PedsQoL,	240'

V ACCESSO	Avvio terapia e impostazione allarmi sensore	Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo	Dimostrazione pratica, verifica apprendimento, consegna regole gestione emergenze (iperglicemie, ipoglicemie, distacco) e allarmi	180'
------------------	--	---	---	------

3. Visite ambulatoriali di recall

	OGGETTO	PERSONALE	MODALITA'	TEMPO
VISITA DI VERIFICA	Controllo glicemie e verifica capacità	Pediatra diabetologo, dietista, infermiere, psicologo	Visita e colloquio	60'
RECALL	Verifica capacità E QOL	Pediatra diabetologo, dietista, psicologo	Visita e colloquio, questionari QoL	60' ogni 6 mesi

Alla fine del percorso sarà necessario individuare degli indicatori di processo e, a cadenza semestrale, degli indicatori di esito che consentano di prendere delle decisioni condivise sulla opportunità o meno di proseguire la terapia con le nuove tecnologie.

MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO NEI BAMBINI TRATTATI CON TERAPIA MULTI-INIETTIVA

È stato evidenziato che nella età pre-scolare e scolare (bambini ≤ 10 anni) la paura genitoriale delle ipoglicemie costituisce un fattore chiave nel non favorire un buon controllo glicometabolico.

Gli indici di compenso glicemico peggiorano quando si verifica un evento ipoglicemico severo. La causa di ciò si ritiene debba essere ricercata nella sottostima delle dosi di insulina attuata dalla famiglia proprio per prevenire ulteriori eventi ipoglicemici.

Al fine di poter gestire al meglio gli eventi ipoglicemici e prevenire conseguentemente ricoveri ospedalieri evitabili, si è dimostrato utile, anche in bambini in trattamento insulinico multi-iniettivo, il ricorso ai sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM-Real Time). Con questi sistemi la famiglia può seguire costantemente l'andamento glicemico del bambino; la possibilità di impostare allarmi di soglia e anche predittivi per l'ipoglicemia e di avere disponibilità continua del trend glicemico (anche della velocità di variazione della glicemia), rende più sicuri i genitori e più congruo lo schema di trattamento insulinico.

PERCORSO PEDIATRICO PER L'AVVIO ALL'USO DEL CGM-REAL TIME IN BAMBINI IN TRATTAMENTO INSULINICO MULTI-INIETTIVO (PER BAMBINI 0-10 ANNI)

1. Visita Ambulatoriale

	OGGETTO	PERSONALE	MODALITA'	TEMPO
VISITA PRELIMINARE	Valutazione del rischio ipoglicemico e delle indicazioni all'uso del CGM-RT	Pediatra Diabetologo infermiere, psicologo	Visita, colloquio personale/familiare, questionario sugli indici di "paura dell'ipoglicemia"	60'

2. Monoaccesso complesso

	OGGETTO	PERSONALE	MODALITA'	TEMPO
I ACCESSO	Funzionamento, impostazioni degli allarmi e algoritmo di intervento	Pediatra Diabetologo, dietista, infermiere	Dimostrazione pratica e verifica apprendimento; inserimento del sensore del glucosio	180'

3. Visite ambulatoriali di recall

	OGGETTO	PERSONALE	MODALITA'	TEMPO
VISITA DI VERIFICA	Controllo glicemie e verifica capacità	Pediatra Diabetologo, dietista, infermiere, psicologo	Visita e colloquio	60'
RECALL	Verifica capacità e QOL	Pediatra Diabetologo, dietista, psicologo	Visita e colloquio, questionari QoL	60' ogni 6 mesi

Documenti di riferimento

1. Nicolucci A et al. (2013) Analisi dei costi e delle complicanze diabete-correlate sulla base dei valori di emoglobina glicata nella popolazione italiana con diabete mellito di tipo 1. Poster presentato a congresso SIHTA 2013, Bari
2. Budget impact analysis modelled by GfK Bridgehead on behalf of Medtronic (November 2013).
3. Bruttomesso D, Laviola L, Lepore G, Bonfanti R, Bozzetto L, Corsi A, Di Blasi V, Girelli A, Grassi G, Iafusco D, Rabbone I, Schiaffini R. [Continuous subcutaneous insulin infusion in Italy: third national survey](#). Diabetes Technol Ther. 2015 Feb; 17(2):96-104
4. Pickup JC, Phil D. Insulin-Pump Therapy for Type 1 Diabetes Mellitus. N Engl J Med 2012; 366:1616-24
5. HC Yeh, TT Brown, N Maruthur, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Methods of Insulin Delivery and Glucose Monitoring for Diabetes Mellitus. Ann Intern Med 2012, 157, 336-347
6. Documento di Consenso sulla Prescrizione e Gestione della terapia con Microinfusori della Regione Lazio redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia SID/AMD/SIEDP

Allegato 4.F

LA SCUOLA

Per garantire al bambino e adolescente con DM1 il pieno godimento del diritto alla salute psico-fisica si deve predisporre un accesso protetto ai percorsi formativi scolastici e rimuovere ogni ostacolo alla piena integrazione sociale. Tutto questo sarà possibile solo con l'accordo e la collaborazione di tutti i soggetti istituzionali responsabili in materia di tutela della salute e del diritto allo studio. È indispensabile quindi un'azione coordinata e armonica tra famiglia, SSDP, servizi sanitari territoriali, operatori scolastici ed associazioni di volontariato, perché attraverso la condivisione di una comune conoscenza delle problematiche inerenti la condizione diabete in età evolutiva e l'individuazione puntuale di compiti ed obiettivi dei vari attori coinvolti, si possano garantire le migliori condizioni di accoglienza, integrazione e sicurezza in ambito scolastico.

Perché tali condizioni possano attuarsi è necessario che durante l'orario scolastico siano garantiti, oltre ad una corretta alimentazione ed allo svolgimento in sicurezza delle attività ludico-sportive, i controlli della glicemia e la somministrazione dell'insulina, la verifica della completa assunzione del pasto e la gestione di eventuali crisi ipoglicemiche.

La corretta formazione del personale scolastico è la via attraverso cui si creano le condizioni per una serena e sicura vita scolastica sia per gli operatori scolastici stessi che per il bambino/ragazzo con diabete. La scuola ha una grande responsabilità e un ruolo fondamentale nel favorire l'adattamento alla malattia; la modalità con cui il bambino/ragazzo si rassicura sul suo essere adeguato è legata alla risposta che riceve dall'ambiente, soprattutto rispetto alla sua condizione di malattia. Lo stato psicologico e la qualità di vita condizionano, inoltre, in modo diretto il controllo metabolico, come dimostrato da ampia letteratura.

Per una trattazione più approfondita dei compiti della Famiglia, delle SSDP di riferimento, del Pediatra di Famiglia, Ufficio scolastico regionale, Dirigente scolastico, Personale scolastico docente e non docente, Associazioni di volontariato genitori si rimanda ai seguenti lavori:

- a) "Percorso per favorire l'inserimento a scuola del bambino con diabete" Bollettino Ufficiale Regione Lazio n° 12 del 28 marzo 2012. <http://www.adiglazio.it/images/pdf/Estratto-Bollettino.pdf>
- b) Documento strategico di intervento integrato per l'inserimento del bambino, adolescente e giovane con Diabete in contesti Scolastici, Educativi, Formativi al fine di tutelarne il diritto alla cura, alla salute, all'istruzione e alla migliore qualità di vita. AGDI in collaborazione con il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca 7/11/2013 http://www.agditalia.it/pdf/AGDI_senato.pdf

La necessità di cura e di attenzione è diversa in relazione all'età e al grado di autonomia del bambino/ragazzo.

Documenti di riferimento

- AADE Position Statement - Management of Children With Diabetes in the School Setting - The Diabetes EDUCATOR, Volume 34, Number 3, May/June 2008
- Linee guida per l'integrazione scolastica degli alunni con disabilità - MIUR 2009
- Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica - conferenza unificata del 29/04/2010.
- Linee guida per l'educazione alimentare nella scuola italiana – MIUR 22/09/2011
- ADA Position Statement - Diabetes Care in the School and Day Care Setting – Diabetes Care, Volume 35, Supplement 1, January 2012

- “Percorso per favorire l’inserimento a scuola del bambino con diabete” Bollettino Ufficiale Regione Lazio n° 12 del 28 marzo 2012 <http://www.adiglazio.it/images/pdf/Estratto-Bolletino.pdf>
- Documento strategico di intervento integrato per l’inserimento del bambino, adolescente e giovane con Diabete in contesti Scolastici. Educativi, Formativi al fine di tutelarne il diritto alla cura, alla salute, all’istruzione e alla migliore qualità di vita. AGDI in collaborazione con il Ministero della Salute e il Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca 7/11/2013 http://www.agditalia.it/pdf/AGDI_senato.pdf
- Tumini S, Bonfanti R, Buono P, et al e il Gruppo di Studio Diabete della SIEDP: Assistenza diabetologica in età pediatrica in Italia 2014

Allegato 4.G

POPOLAZIONI SVANTAGGIATE

Una recente indagine, condotta da un gruppo di studio della SIEDP, ha messo in evidenza che, tra i bambini con diabete assistiti nelle SSDP, il 10% è figlio di immigrati. Il loro controllo glicometabolico spesso non è ottimale soprattutto se confrontato con gli altri coetanei con diabete: i valori di emoglobina glicosilata sono più elevati (70 vs 58 mmoli/l) ed è superiore il numero di ricoveri per scompenso acuto nel primo anno di malattia (19,2% vs 2,7%). Tale trend si conferma anche negli anni successivi alla diagnosi. (1) Le cause sono molteplici:

- Scarsa o non conoscenza della lingua italiana
- Scarsa alfabetizzazione, differenze culturali e religiose
- Isolamento sociale, mancanza di rete di sostegno familiare, condizioni economiche disagiate (figli di rifugiati, immigrati clandestini, grande condizione di povertà)
- Tradizioni alimentari particolari
- Inadeguata conoscenza da parte degli operatori sanitari degli aspetti socioculturali, religiosi e delle tradizioni proprie delle diverse etnie
- Presenza non capillare di mediatori culturali (2).

Obiettivi specifici di cura

- Migliorare l'efficacia delle cure e l'accessibilità all'assistenza per tutti i bambini con diabete che vivono in condizioni di fragilità o in contesti sociali difficili
- Promuovere l'*empowerment* del paziente nel proprio contesto sociale
- Migliorare le capacità di gestione della malattia da parte del contesto sociale e familiare
- Istituire una funzione di mediazione culturale attiva sin dalla diagnosi
- Disporre di informazioni scritte in lingua sulla gestione domiciliare del DM1.

Interventi necessari

Alla diagnosi:

- Definire specifici approcci di integrazione socio-sanitaria e coinvolgimento dei servizi sociali adatti a formulare un percorso educativo finalizzato al raggiungimento degli obiettivi terapeutici
- Concordare il percorso terapeutico con l'ausilio di un mediatore culturale, un assistente sociale che valuteranno, insieme al team, i bisogni, il grado di conoscenza della lingua, il livello di alfabetizzazione, la struttura familiare, la rete sociale
- Coinvolgere le Associazioni di volontariato.

Alla dimissione:

- Attivare qualora ritenuto necessario a seguito di valutazione multidisciplinare l'assistenza domiciliare integrata con **tutor infermiere** per valutazione criticità gestione domiciliare, applicazione e rafforzamento delle nozioni imparate, mediatore culturale, assistente sociale
- Programmare percorsi educazionali adeguati con l'ausilio di materiale educativo in lingua madre e verifiche con il coinvolgimento del mediatore culturale
- Coinvolgere il PLS/MMG nel follow-up clinico.

Al Follow-up

Stabilire la frequenza dei controlli in base alla capacità ed alle competenze acquisite.

Documenti di riferimento

1. Cadario F, Vercellotti A, Trada M, Zaffaroni M, Rapa A, Iafusco D, et al. Younger age at diagnosis of type 1 diabetes mellitus in children of immigrated families born in Italy. *J Endocrinol Invest* 2004 Nov; 27:913-8
2. Cadario F, Cerutti F, Savastio S, Rabbone I, Tumini S, Bruno G. Increasing burden, younger age at onset and worst metabolic control in migrant than in Italian children with type 1 diabetes: an emerging problem in pediatric clinics. *Acta Diabetol* 2013 Sep 25

Allegato 4.H**SCHEMA TRANSIZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO** (tratto da *Giornale di AMD 2010*)

Nome		Cognome		Sesso
Indirizzo			Tel.	
Data e luogo di nascita			Data di 1° iniezione	
Medico curante (MMG) e recapiti.				
Esordio : età			sede	
ricovero in terapia intensiva				
Autoanticorpi antiGAD		si	no	non testati
Autoanticorpi anti-IA2		si	no	non testati
Glicemia:			HbA1c:	
pH:			HCO3:	
Glicosuria			Chetonuria	
Situazione familiare (composizione del nucleo):				
Familiarità per patologie:				
Terapia insulinica iniziale:				
Modifiche rilevanti successive:				
Microinfusore		si	no	data inizio

Ricoveri successivi all'esordio (ipoglicemia, chetoacidosi, scompenso, altro)		
Data:		
Data:		
Data:		
HbA1c media (dopo il 1° anno di diabete):		
Anni	anni	anni
Anni	anni	anni
Anni	anni	anni
Anni	anni	anni
Anni	anni	anni

Cognome Nome		
Retinopatia (ultima valutaz, data.....)		
Nefropatia (microalbuminuria) (ultima valutaz,data)		
Neuropatia (referto ultimo)) (data)		
Malattie autoimmuni associate (segnalare familiarità)		
Malattia Celiaca: data diagnosi		
Tiroide: diagnosi		data.....
Altre patologie e terapie		
Campi educativi e formativi		
Data		
Data		
Colloqui con psicologo		
Scuola:		
Lavoro:		
Attività sportiva:		
Hobby rilevanti		
Patente di guida:		
Attuale terapia		
Data	Nome del medico	firma

Allegato 4.I**LETTERA MEDICO CURANTE PER TRANSIZIONE**

Lettera al Medico di Medicina Generale

Gentile Collega _____,

desidero informarLa che il suo assistito Signor/a _____ avendo raggiunto l'età adulta, afferirà per la cura del diabete al nostro Centro di Diabetologia dell'adulto di _____ che prenderà in carico il paziente nell'ottica di garantire la piena continuità di cura con la struttura diabetologica pediatrica di provenienza.

Il nostro Centro ha dedicato ai giovani con diabete tipo 1 uno specifico spazio ambulatoriale in cui opera un'equipe multidisciplinare (diabetologo, psicologo, dietista, infermiere professionale) con l'obiettivo di affrontare le diverse problematiche clinico-psicologiche-nutrizionali inerenti al diabete mellito in età giovanile. Il percorso assistenziale prevede, inoltre, che il paziente venga sottoposto periodicamente ad esami clinico-strumentali per la valutazione delle complicanze croniche del diabete.

Allego copia della Carta dei Servizi del nostro Centro Diabetologico e i recapiti telefonici ai quali può rivolgersi tutte le volte che lo ritiene opportuno.

Sarà mia cura inviarLe periodicamente un aggiornamento sul percorso diagnostico-terapeutico del Signor/a

Il medico di riferimento è il dott.

n° tel

e-mail

RingraziandoLa per la collaborazione, Le invio cordiali saluti

Firma

5. DIABETE IN GRAVIDANZA

Sulla base dei dati di prevalenza nazionali ed europei, si stima che circa il 6-7% di tutte le gravidanze risulti complicato da diabete. Ogni anno in Italia oltre 40.000 gravidanze sono complicate da diabete gestazionale e circa 1.500 da diabete pregravidico. L'aumento dell'incidenza di diabete tipo 2 nelle donne in età fertile e il fenomeno dell'immigrazione da Paesi a elevata incidenza di DMT 2 porteranno, nei prossimi anni, a un progressivo aumento delle gravidanze in donne diabetiche, spesso non programmate.

5.1. Il Diabete pregravidico

Le donne in età fertile con diabete T1 o T2 devono essere informate sull'importanza di programmare la gravidanza in condizioni di buon controllo glicemico e pianificare il concepimento utilizzando metodi contraccettivi efficaci. Solo in questa maniera è possibile ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni congenite. Numerosi studi hanno dimostrato come il rischio di malformazioni aumenti in relazione al grado di alterazione glico-metabolica presente nelle fasi immediatamente post-concepimento e che le principali malformazioni congenite si determinano nelle prime 7-8 settimane di gestazione. Un'analoga relazione esiste tra scompenso diabetico periconcezionale e tasso di abortività precoce.

Nonostante il miglioramento delle tecniche di sorveglianza fetale e di assistenza al neonato e alla madre, il diabete pregravidico è ancora oggi gravato da un'elevata frequenza di morbilità materna e fetale. Elevata è ancora l'incidenza di parti pretermine e tagli cesarei. La programmazione della gravidanza, importante per ridurre la frequenza di outcome avverso materno e fetale, in Italia avviene solo circa nel 50% di tali gravidanze. Questo dato spiega almeno in parte come l'incidenza di malformazioni congenite nella donne con diabete risulti 5-10 volte maggiore rispetto alla popolazione generale.

Inoltre vengono segnalate frammentarietà e disomogeneità dell'assistenza che determinano risposte sanitarie difformi. Tutto questo fa sì che la situazione italiana sia ancora ben lontana dagli standard indicati dalla dichiarazione di Saint Vincent, ovvero rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quello della gravidanza fisiologica.

- *Obiettivo generale*

La riduzione della morbilità materno fetale nelle donne con diabete pregravidico.

- *Obiettivi specifici*

- 1) riduzione delle malformazioni congenite
- 2) riduzione dei parti pre-termine
- 3) riduzione dei tagli cesarei
- 4) riduzione della microsomia
- 5) riduzione della mortalità perinatale
- 6) riduzione progressione complicanze croniche materne e preclampsia/eclampsia
- 7) incremento delle gravidanze "programmate".

5.2. Diabete gestazionale: definizione e prevalenza

Il diabete mellito gestazionale (GDM) è definito come un'alterazione della tolleranza dei carboidrati che insorge durante la gravidanza; in genere si risolve alla fine della gravidanza stessa per poi ripresentarsi, in alcuni casi, a distanza di anni.

Il GDM è la più frequente complicanza della gravidanza, presentandosi in una percentuale che va dal 2% al 14% a seconda degli studi (1,2). La prevalenza è più alta in alcuni gruppi etnici ed è influenzata dai criteri diagnostici adottati. L'incidenza è in aumento parallelamente alla prevalenza della obesità nella popolazione generale e all'aumento dell'età delle donne che iniziano una gravidanza.

Secondo il documento di aggiornamento alle raccomandazioni per il monitoraggio e diagnosi del diabete gestazionale (3), le alterazioni della tolleranza dei carboidrati in gravidanza sono:

- Diabete pregestazionale (donna con DM che inizia la gravidanza)
- Diabete manifesto: diabete preesistente alla gravidanza, misconosciuto, che viene diagnosticato alla prima visita. In questo caso la gestazione rappresenta la condizione per giungere alla diagnosi
- Diabete gestazionale: diabete diagnosticato in seguito al monitoraggio (GDM).

5.2.1. Complicanze per donna, feto e neonato

Il GDM se non riconosciuto e trattato, può associarsi ad un'elevata morbilità della madre, del feto e del neonato. I rischi per donna e bambino sono riassunti nella Tabella 1.

Macrosomia fetale

Trauma ostetrico alla nascita per madre e neonato (es. distocia di spalla, lacerazioni perineali)

Induzione del travaglio o parto con taglio cesareo

Transitoria morbilità del neonato (es. distress respiratorio, alterazioni metaboliche, ecc)

Ipoglicemia neonatale

Morte perinatale

Obesità e/o diabete che si sviluppano tardivamente nel bambino e poi nell'adulto

Modificato da NICE Clinical Guideline 63-2008

Tabella 1. Rischi del Diabete Gestazionale per la madre ed il figlio

L'induzione del travaglio, nella classificazione riportata da NICE, riveste un'accezione negativa, in quanto condizione che non si identifica nella piena fisiologia e naturalezza del parto. È bene però puntualizzare che questa procedura medica acquista una indicazione positiva in alcuni casi di GDM per favorire una riduzione di alcuni outcome negativi come il taglio cesareo, la distocia di spalla per la macrosomia fetale (4).

Il mantenimento di un buon controllo glicemico durante la gravidanza può ridurre la probabilità di comparsa di questa complicanza (5).

In un numero significativo di casi (dal 15 al 50% a seconda degli studi) le gravide che manifestano questa patologia, sviluppano, specie se obese, il DM2 dopo il parto, in un periodo di tempo variabile di alcuni anni (6). L'associazione di uno stato ipertensivo e di un'eventuale obesità predispone queste donne alla manifestazione della Sindrome Metabolica (7).

Alla donna con diabete gestazionale deve essere garantito un follow-up anche dopo il parto per le seguenti motivazioni:

- possibilità che venga erroneamente classificato come GDM il DM2 misconosciuto prima della gravidanza
- probabilità aumentata di sviluppare il DM2 a distanza dalla gravidanza.

Tutto ciò lascia intendere come l'identificazione di questa patologia svolga un ruolo di prevenzione non solo ai fini del buon outcome materno e fetale/neonatale, ma anche ai fini della salute della donna sul medio-lungo termine dopo la gestazione, e anche sulla salute del nascituro, dato l'aumento della prevalenza di obesità in giovane età nei figli di donne con GDM (8).

5.2.2. Monitoraggio e diagnosi

Non vi è in letteratura consenso unanime sull'opportunità di avviare un monitoraggio universale (5) ma vi sono prove sufficienti per supportare l'individuazione precoce di un'alterazione del metabolismo glucidico nella popolazione a rischio.

Secondo le raccomandazioni per il monitoraggio e diagnosi del diabete gestazionale (3) è previsto: Al 1° appuntamento in gravidanza, a tutte le donne che non riportano determinazioni precedenti, va

prescritta la determinazione della glicemia plasmatica per identificare le donne con diabete preesistente alla gravidanza.

Sono definite affette da diabete preesistente alla gravidanza le donne con valori di glicemia plasmatica a digiuno ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l), o di glicemia plasmatica random ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l), o di HbA1c (standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane) $\geq 6.5\%$. Indipendentemente dalla modalità utilizzata, è necessario che risultati superiori alla norma siano confermati in una seconda determinazione.

Le modalità di monitoraggio e management sono riportate nella Tabella 2.

Al primo controllo in gravidanza:

- *Cosa fare?*

A tutte le donne va consigliato un controllo della glicemia plasmatica.

- *Chi la deve richiedere?*

I professionisti del consultorio ostetrico-ginecologico, o il ginecologo o il curante.

La donna con diabete preesistente alla gravidanza va inviata alla SD per la presa in carico durante tutta la gestazione.

- *Come prenotare la visita per la gestante con diabete presso la SD?*

Per le donne seguite dai consultori la visita viene prenotata dai consultori stessi.

Per le donne non seguite nel consultorio la prenotazione avviene tramite sistema informatizzato standard (CUP).

Le SD renderanno disponibili posti dedicati alla prima visita per le donne gravide con neodiagnosi di diabete.

Tabella 2. *Monitoraggio e management del diabete nella donna in gravidanza*

Se alla prima visita il valore della glicemia è ≤ 125 è raccomandato il monitoraggio per il diabete gestazionale con riferimento ai fattori di rischio predefiniti.

- ✓ Alla 16a - 18a settimana di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:
 - diabete gestazionale in una gravidanza precedente
 - indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 30
 - riscontro precedente o all'inizio della gravidanza di valori di glicemia plasmatica compresi fra 100 e 125 mg/dl (5.6-6.9 mmol/l)
 deve essere prescritta la curva da carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g⁴) e un ulteriore OGTT 75 g alla 28^a settimana di età gestazionale nel caso la prima determinazione fosse risultata normale.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate in Tabella 3.

⁴ l' "Oral Glucose Tolerance Test" (OGTT) 75 g va eseguito al mattino, dopo almeno 8 ore di digiuno diluendo 75 g di soluzione di glucosio in 300 ml di acqua, rimanendo seduti per la durata del test, dopo 3 giorni di dieta con almeno 150 g di carboidrati al dì.

Glicemia	mg/dl	mmol/l
Digiuno	≥92	≥ 5.1
Dopo 1 ora	≥ 180	≥ 10
Dopo 2 ore	≥ 153	≥ 8.5

Tratto da Linee Guida Gravidanza fisiologica – SNLG-ISS 2011

Tabella 3. Criteri per diagnosi di GDM con OGTT 75g

I criteri diagnostici sono stati a lungo oggetto di controversia, vista l'incertezza sulle conseguenze di diversi livelli di glicemia materna nei confronti degli esiti sfavorevoli per feto e neonato. Nel 2010 l'International Association of the Diabetes in Pregnancy Study Group (IADPSG) (9) dopo l'analisi di un esteso studio (10) ha raccomandato nuovi criteri diagnostici per il monitoraggio riassunti nella Tabella 3.

I criteri diagnostici raccomandati dell'IADPSG sono stati recepiti dal Gruppo di lavoro nazionale promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e integrati in una versione aggiornata delle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del Sistema Nazionale per le Linee Guida, nell'aggiornamento del 2011.

- ✓ Alla 24^a - 28^a settimana di età gestazionale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni deve essere prescritto OGTT con 75 g di glucosio:
 - età ≥35 anni
 - indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥25 kg/m²
 - macrosomia fetale in una gravidanza precedente (≥4,5 kg)
 - diabete gestazionale in una gravidanza precedente (anche se con valori nella norma alla 16^a-18^a settimana)
 - anamnesi familiare di diabete (parente di 1° grado con DM2)
 - famiglia originaria di aree ad alta prevalenza di diabete: Asia meridionale (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), Caraibi (per la popolazione di origine africana), Medio Oriente (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto).

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori alle soglie riportate in Tabella 3.

Per la diagnosi del diabete gestazionale non devono essere utilizzati la glicemia plasmatica a digiuno, glicemie random, glucose challenge test (GCT) o minicurva, glicosuria, OGTT 100 g.

5.2.3. Obiettivi

In linea con le indicazioni del Piano nazionale sulla malattia diabetica di cui all'Accordo Stato regioni 6 dicembre 2012, il presente documento implementa le Linee Guida nazionali sulla gravidanza fisiologica, per quanto riguarda il monitoraggio del diabete gestazionale – aggiornamento 2011 e si pone i seguenti obiettivi:

- Obiettivi generali
 - Raggiungere, nelle donne che sviluppano un diabete gestazionale, outcome materni e fetoneonatali equivalenti a quelli delle donne che non hanno DM
 - Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cura (ginecologi, diabetologi, psicologi, ostetriche, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, MMG)

- Le indicazioni contenute nel presente documento andranno implementate nelle diverse ASL che predisporranno percorsi modulati sulla base della realtà organizzativa locale.

▪ **Obiettivi specifici**

- Avviare il monitoraggio del diabete in gravidanza a livello regionale
- Promuovere una sensibilizzazione sul diabete gestazionale, sui possibili rischi e sulla prevenzione delle complicanze (MMG, ginecologi, ostetrici, medici di laboratorio)
- Valutare l'efficacia del metodo di monitoraggio proposto
- Garantire le corrette procedure per lo screening del diabete gestazionale
- Migliorare l'accessibilità ai servizi di donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati
- Favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per il monitoraggio delle possibili complicanze nei nati da madre con diabete in gravidanza
- Garantire alle donne con diabete gestazionale un follow-up dopo il parto, mediante PAC specifico anche attraverso il coinvolgimento dei MMG
- Migliorare l'appropriatezza delle prestazioni necessarie alla gestione delle donne con diabete gestazionale mediante l'istituzione dei PAC per il Diabete in Gravidanza
- Implementare a livello regionale strumenti per il monitoraggio degli outcome materni e fetoneonatali.

5.3. Percorso assistenziale integrato

L'assistenza alla donna con gravidanza complicata da diabete gestazionale è a cura di un team multiprofessionale (diabetologo, ginecologo, psicologo, ostetrica, infermiere, dietista, pediatra, neonatologo, MMG) che opera con un approccio integrato e coordinato, finalizzato a migliorare la qualità delle cure e facilitare l'accessibilità ai servizi.

Alle donne in sovrappeso ($BMI > 25 \text{ Kg/m}^2$), indipendentemente dai valori glicemici, verranno fornite informazioni scritte su un'appropriate alimentazione in gravidanza e, in assenza di controindicazioni clinico-ostetriche, consigliata una moderata attività fisica aerobica.

L'esercizio fisico è raccomandato sulla base di numerose evidenze e pareri di esperti disponibili in letteratura, anche se una recente revisione sistematica della Cochrane sul tema non ne supporta l'efficacia nel prevenire il GDM in tutte le donne (11).

La gravidanza di una donna obesa ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$), indipendentemente dai valori glicemici, va seguita nei Servizi per la gravidanza ad alto rischio. In fase di programmazione della gravidanza si consiglia il raggiungimento di un BMI normale o almeno inferiore a 27 kg/m^2 .

5.3.1. Alla diagnosi

Alla diagnosi deve essere garantita alla paziente la presa in carico congiunta da parte del team multiprofessionale secondo il Percorso Assistenziale Integrato.

Il team che segue la donna affronterà le seguenti tematiche fornendo le corrette informazioni come di seguito riportato:

- efficacia della dieta e dell'attività fisica nel mantenere un adeguato controllo glicemico nel GDM
- ruolo della terapia insulinica nei casi, peraltro limitati al 10-20%, in cui dieta e attività fisica non siano sufficienti
- possibili rischi sulla salute materna e fetoneonatale derivanti dal mancato controllo del diabete
- possibile necessità di dover incrementare gli interventi di monitoraggio e di cura durante tutto il percorso nascita, rispetto ad una gravidanza fisiologica
- necessità di controlli nel neonato subito dopo la nascita
- rischio aumentato di sviluppare il DM2, in particolare nei 5 anni dopo il parto
- rischio per la prole di sviluppare tardivamente in età pediatrica o in età adulta obesità e diabete.

Il team congiunto formerà la donna sul corretto automonitoraggio della glicemia capillare e sulla tenuta del diario glicemico associato al diario alimentare.

Alla donna in gravidanza con diabete verrà fornito il glucometro e rilasciato il piano terapeutico per ricevere i presidi per determinare la glicemia capillare e la chetonuria. Le verranno date indicazioni su modalità e orari dei controlli glicemici, la cui frequenza è legata alla stabilità del compenso metabolico e al tipo di trattamento (12). La glicemia postprandiale riveste un ruolo di primaria importanza e deve essere preferibilmente controllata dopo 1 ora dall'inizio del pasto (13).

Il diario dei controlli glicemici e quello alimentare, a cura della donna, saranno sottoposti alla valutazione dei professionisti del team congiunto con periodicità personalizzata a seconda dell'evoluzione della gravidanza e delle condizioni cliniche della donna.

▪ Target glicemici

Recenti segnalazioni, basate sia sui risultati dello Studio Hapo (12) che sul controllo intensivo su sangue capillare, o sull'uso del monitoraggio continuo del glucosio, hanno evidenziato come i valori glicemici nella gravidanza fisiologica siano notevolmente inferiori a quanto ritenuto in precedenza e come vi sia una correlazione tra i valori del picco glicemico post-prandiale e la crescita dei tessuti fetali insulino-sensibili (14). Tuttavia nella gestione clinica della donna con diabete gestazionale si fa riferimento agli obiettivi indicati dall'American Diabetic Association ADA e fatti propri dalle maggiori società medico scientifiche nazionali e internazionale (15, 16). Si raccomanda di non utilizzare routinariamente nel secondo e terzo trimestre di gravidanza il dosaggio dell'HbA1c per il controllo del compenso glicemico.

▪ Indicazioni dietetiche

L'intervento dietetico verrà personalizzato in base alle esigenze nutrizionali, al BMI pregravidico e alle preferenze della donna. Un diario alimentare potrà essere d'aiuto alla valutazione dell'aderenza ai consigli nutrizionali e dell'influenza dell'alimentazione sulla risposta glicemica.

L'aumento ponderale e il fabbisogno energetico in gravidanza suggerito è quello indicato dall'Institute of Medicine of the National Academies del maggio 2009, per specifiche classi di BMI materno pre-gravidico, come riportato nella Tabella 4.

Struttura	BMI (kg/m²)	Fabbisogno Energetico Kcal/kg/die	Aumento ponderale (kg)
Sottopeso	<18.5	40	12.5 – 18
Normopeso	18.5 – 25	30	11.5 - 16
Sovrappeso	>25	24	7 – 11.5

Tabella 4. Determinazione del fabbisogno energetico e incremento ponderale in gravidanza

Il fabbisogno calorico, che varia in funzione del BMI pregravidico e dell'aumento ponderale, andrà suddiviso in 3 pasti principali e 2-3 spuntini per meglio controllare le oscillazioni glicemiche post-prandiali.

Anche in caso di obesità grave, l'utilizzo di diete drasticamente ipocaloriche è controindicato: non bisogna ridurre l'apporto calorico a valori inferiori a 1500 kcal/die.

▪ Esercizio fisico

In assenza di controindicazioni specifiche, verrà consigliata un'attività fisica moderata tarata sulle condizioni cliniche e capacità fisiche individuali. In linea generale si tratta di attività aerobica (passeggiate, nuoto, bicicletta ecc).

- **Terapia Farmacologica**

Nei casi in cui in 1-2 settimane non venga raggiunto un ottimale profilo glicemico con terapia nutrizionale e attività fisica (presenza di almeno due valori glicemici superiori all'obiettivo nella singola fascia oraria in una settimana), il team congiunto deciderà se iniziare la terapia farmacologica.

Ipoglicemizzanti orali

Sebbene numerosi studi disponibili suggeriscano la possibilità di impiego di ipoglicemizzanti orali in gravidanza (metformina e/o sulfaniluree), tuttavia le indicazioni autorizzate non consentono di raccomandarne l'uso, che deve essere limitato esclusivamente a protocolli inseriti in attività di ricerca autorizzata.

Terapia Insulinica

In generale, nel diabete gestazionale gli schemi insulinici devono essere personalizzati: sono possibili schemi a una o due iniezioni, tuttavia può essere necessario ricorrere al trattamento insulinico intensivo per raggiungere l'ottimizzazione della glicemia. La terapia insulinica raccomandata per il controllo della glicemia postprandiale prevede l'uso degli analoghi ad azione rapida.

5.3.2. Procedure a valenza medico-legale

Alle donne con diabete gestazionale va rilasciata l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per gravidanza a rischio con codice M50 (da parte del ginecologo previa presentazione della certificazione del diabetologo).

5.3.3. Follow-up in gravidanza

Controlli aggiuntivi per donne con GDM: se non si rilevano patologie concomitanti e il compenso glicemico è ottimale, i controlli ostetrici possono avere una frequenza mensile fino alla 36° settimana. Il contatto con il team congiunto (ambulatori dedicati) per la verifica del compenso glicemico avverrà mediamente ogni 2-3 settimane o con cadenze più ravvicinate, come nel caso il GDM associato a obesità, a difficile compenso metabolico con necessità di terapia insulinica o fattori di rischio per preeclampsia; preferibilmente presso ambulatori di strutture che possano assicurare adeguata assistenza clinica.

5.3.4. Travaglio e parto

Al momento non vi sono evidenze scientifiche per raccomandare l'induzione del parto nelle donne con GDM con buon compenso glicemico in assenza di altri fattori di rischio.

Il diabete in sè non costituisce una controindicazione al parto per via vaginale anche dopo un pregresso taglio cesareo.

In caso di minaccia di parto pretermine, il GDM non è una controindicazione all'utilizzo di steroidi, che come noto inducono un'accentuazione dello stato iperglicemico, che regredisce in genere a 24-36 ore dalla loro ultima somministrazione.

In caso di donna con diabete gestazionale in trattamento insulinico, quest'ultimo va sospeso dopo il parto e la dieta diventa libera. Si consiglia di eseguire 4-5 controlli della glicemia a digiuno e 2 ore dopo i pasti entro i primi 10 giorni dopo la dimissione. In presenza di valori di glicemia a digiuno ≥ 100 mg/dl o 2 ore dopo i pasti ≥ 140 mg/dl, la paziente è invitata a contattare la SD; in caso di valori inferiori la donna dovrà eseguire l'OGTT a 6-12 settimane dopo il parto.

5.3.5. Assistenza neonatale

Il nato da madre con diabete ha un rischio aumentato di sviluppare le seguenti complicanze:

- Macrosomia fetale
- Cardiomiopatia diabetica
- Ipoglicemia (necessita controllare la glicemia del neonato nelle prime 24 ore, anche se asintomatico, con inizio dopo 60 min dalla nascita). In ogni Punto Nascita deve essere disponibile la procedura scritta per la prevenzione, il riconoscimento e il trattamento dell'ipoglicemia
- Ipocalcemia.

5.3.6. Follow-up materno postpartum

Alla dimissione, le donne devono essere informate:

- sull'importanza di continuare a perseguire corretti stili di vita (alimentazione, controllo del peso, attività fisica)
- sul rischio di sviluppare il diabete gestazionale in gravidanze successive e sulla necessità di eseguire i test di monitoraggio precocemente per la diagnosi
- sui sintomi dell'iperglicemia
- sulla possibilità di insorgenza del DM2
- sui controlli da eseguire nel tempo.

Alla dimissione alla donna dovrà essere indicata una data per la visita specialistica presso la SD, a distanza di 6-12 settimane dopo il parto, per la valutazione dell'OGTT (75 g di glucosio, glicemia ai tempi 0' e 120').

Alla dimissione sarà consegnata alla donna una lettera per il medico curante con la sintesi della gravidanza e del suo esito.

Anche in presenza dell'OGTT normale, a 6-12 settimane dopo il parto, alcune Linee Guida suggeriscono un controllo annuale della glicemia a digiuno e della pressione arteriosa.

5.4. Linee di intervento

- Attuazione presso tutti i Punti nascita e Consultori Regionali del monitoraggio per la diagnosi precoce del diabete gestazionale nella popolazione a rischio, secondo quanto definito nel presente documento
- Predisposizione a livello aziendale di percorsi assistenziali che tengano conto delle indicazioni contenute nel presente documento e che favoriscano l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nelle cure della donna con diabete gestazionale (ginecologo, diabetologo, ostetrica, neonatologo, infermiere, dietista e medici di medicina generale)
- Incremento dell'utilizzo del PAC Diabete Gestazionale per uniformare e assicurare un percorso appropriato
- Predisposizione di procedure scritte per il follow-up in gravidanza e la gestione del travaglio e parto.
- Coinvolgimento dei MMG nel follow-up della donna con diabete gestazionale
- Implementazione di un sistema di raccolta dati sul GDM e monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali (vedi Indicatori Tabella 5).

5.5. Indicatori

Tabella 5. Indicatori

INDICATORI DI PROCESSO								
<i>N</i>	<i>Denominazione</i>	<i>Razionale</i>	<i>Numeratore</i>	<i>Denominatore</i>	<i>Standard di riferimento</i>	<i>Interpretazione</i>	<i>Finalità</i>	<i>Criticità</i>
1	Proporzione di donne monitorate per GDM	La gestione del GDM in aderenza a quanto raccomandato dalle Linee Guida migliora gli esiti materni e neonatali	Numero di donne con diagnosi GDM che hanno eseguito monitoraggio come da Linea Guida	Numero di donne con GDM	Monitoraggio indicato dalla Linea Guida come da Tabella 2	Maggiore è il valore dell'indicatore più corretta è l'individuazione del GDM	Valutare e promuovere la corretta gestione del GDM (migliorare l'aderenza alle Linee Guida)	Valutazione eseguibile solo presso il singolo centro/ambulatorio
INDICATORI DI ESITO								
<i>N</i>	<i>Denominazione</i>	<i>Razionale</i>	<i>Numeratore</i>	<i>Denominatore</i>	<i>Standard di riferimento</i>	<i>Interpretazione</i>	<i>Finalità</i>	<i>Criticità</i>
1	Proporzione di donne con GDM con taglio cesareo primario (TC)	Le donne con GDM non devono necessariamente partorire con TC	Numero donne con GDM con TC primario	Numero donne con GDM che partoriscono	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore migliore è stata la gestione e la cura del GDM	Ridurre il numero dei TC nelle donne con GDM	Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM
2	Proporzione di parti con outcome fetali negativi in donne con GDM	Ridurre il numero dei parti con outcome fetali negativi nelle donne con GDM	Numero di parti con outcome fetali negativi (macrosomia, ricorso a terapia intensiva neonatale, distocia, ipoglicemia) da donne con GDM	Numero di parti di donne con GDM	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore migliore è stata la gestione e la cura del GDM	Ridurre il numero di parti con outcome fetali negativi nelle donne con GDM	Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e complicanze fetali

3	Proporzione di donne con GDM che sviluppano l'ipertensione	Verifica della prevalenza dell'ipertensione arteriosa nelle donne con GDM	Numero di donne con GDM con terapia per ipertensione arteriosa iniziata in gravidanza	Numero di donne con GDM	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore più bassa è l'incidenza dell'ipertensione nel GDM	Conoscere l'incidenza dell'ipertensione e arteriosa nelle donne con GDM	Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e la terapia in corso
4	Proporzione di parti pretermine in donne con DM/GDM	I parti pretermine sono associati a esiti materni e neonatali peggiori	Numero di parti di donne con DM/GDM prima della 37 ^a settimana (parto pretermine)	Numero di parti di donne con DM/GDM	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore migliore è stata la gestione e la cura del DM/GDM	Ridurre il numero di parti pretermine nelle donne con DM/GDM	Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e complicanze
5	Rapporto tra il numero di gg di degenza durante la gravidanza delle donne con DM/GDM e quello delle donne senza DM	Ridurre il numero dei parti pretermine nelle donne con DM/GDM	Numero di giorni di degenza di donne con DM/GDM	Numero di giorni di degenza di tutte le donne durante la gravidanza escluse quelle con DM/GDM	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore minore sono i giorni di degenza delle donne con DM/GDM	Ridurre il numero di parti pretermine nelle donne con DM/GDM	Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM e complicanze
6	Rapporto tra il numero di gg di degenza dei neonati di donne con DM/GDM e quello dei neonati di donne senza patologia diabetica	Ridurre il numero dei giorni di degenza dei neonati delle donne con DM/GDM	Numero di giorni di degenza del neonato di donne con DM/GDM	Numero di giorni di degenza dei neonato di donne escluse quelle con DM/GDM	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore minore sono i giorni di degenza dei neonati delle donne con DM/GDM	Ridurre il numero dei giorni di degenza dei neonati delle donne con DM/GDM	Corretta compilazione delle cartelle SDO riguardo la diagnosi di GDM
7	Proporzione di donne con OGTT effettuata tra la 6 ^a e la 25 ^a settimana post-partum	Facilitare il riconoscimento del DM2 nelle donne con pregresso GDM	Numero di donne che effettuano OGTT di follow-up (6 ^a -25 ^a sett post partum) nel periodo di osservazione	Numero donne con GDM nel periodo di osservazione	Monitoraggio indicato dalla Linee Guida come da Tabella 2	Maggiore è il valore dell'indicatore più il follow-up post partum è correttamente praticato	Monitorare i casi di DM2 post gravidanza misconosciuti	Valutazione eseguibile solo presso il singolo centro/ambulatorio

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 16 marzo 1978 n. 115 recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito” Linee Guida 20 “Gravidanza fisiologica” Sistema Nazionale per le linee guida, aggiornamento 2011
- Piano Nazionale Malattia Diabetica e recepimento regionale
- DGR 731/2005 “Qualificazione dell’attività ambulatoriale e istituzione del day service”, con le integrazioni della DGR 143/06, DRG 922/06, DGR 538/07; DGR 114/08
- Delibera regionale DCA n.U00155/2014 – attivazione ulteriori PAC e criteri per l’erogazione dei PAC in strutture ambulatoriali extraospedaliere
- La Prescrizione di Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali – Agenzia di Sanità Pubblica, Seconda Edizione maggio 2010 - Note di integrazione marzo 2012
- Regione Lazio - Decreto del Commissario ad Acta U0063 del 30/09/2009

BIBLIOGRAFIA

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) NICE guidance on diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. 2008, 63
2. Gilmartin A. Gestational diabetes mellitus. *Rev Obstet Gynecol* 2008; 1:129-34
3. Gruppo di Studio Diabete e Gravidanza AMD-SID e CeVEAS http://www.aemmedi.it/pdf/LG_diabete_gestazionale.pdf
4. Maso G, Alberico S. GINEXMAL RCT: Induction of labour versus expectant management in gestational diabetes pregnancies *BMC Pregnancy and Childbirth* 2011; 20:11-31
5. Crowther CA. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. *NEJM* 2005; 352: 2477-86
6. Anderberg E. Prevalence of impaired glucose tolerance and diabetes after gestational diabetes mellitus comparing different cut-off criteria for abnormal glucose tolerance during pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2011; 90:1252-8
7. Akinci B. Prediction of developing metabolic syndrome after gestational diabetes mellitus. *Fertil Steril* 2010; 93:1248-54
8. Dabelea D, Mayer-Davis EJ, Lamichhane AP et al. Association of intrauterine exposure to maternal diabetes and obesity with type 2 diabetes in youth: the SEARCH Case-Control Study. *Diabetes Care* 2008; 31: 1422-6
9. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B et al, International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care* 2010; 33: 676-82
10. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *NEJM* 2008; 358: 1991-2002
11. Han S. Exercise for pregnant women for preventing gestational diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012, 11; CD009021
12. Documento di consenso sulle “Raccomandazioni per l’autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico” Intersocietario AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIEM, 2012
13. De Veciana M, Major CA, Morgan MA et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *NEJM* 1995; 333:1237-41

14. Parretti E, Mecacci F, Papini M et al. Third-trimester maternal glucose levels from diurnal profiles in nondiabetic pregnancies: correlation with sonographic parameters of fetal growth. *Diabetes Care* 2001; 24: 1319-23
15. Committee on Practice Bulletins--Obstetrics. Practice Bulletin No. 137: Gestational diabetes mellitus. *ACOG Obstetric Gynecol* 2013; 122: 406-16
16. AMD–SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014
<http://www.standarditaliani.it/home.php>

6. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO NEL DIABETE MELLITO

6.1. Premessa ed obiettivi

Il trattamento farmacologico sia del DM1 (1-4) sia del DM2 (5-8) deve tenere conto degli obiettivi terapeutici individualizzati in base alle caratteristiche cliniche delle persone con diabete quali ad esempio aspettativa di vita, durata della malattia, presenza di comorbidità, presenza di complicanze cardiovascolari e/o microangiopatiche e perdita della percezione di ipoglicemia (9,10). Nel DM2, il trattamento farmacologico non insulinico dovrebbe avere una prolungata efficacia, un non rilevante effetto sul peso corporeo, un basso impatto sul rischio di ipoglicemie e un profilo favorevole sui fattori di rischio cardiovascolare. Di seguito si forniscono in maniera concisa le principali informazioni che, desunte dalla letteratura e dalle linee guida, possono fungere da indirizzo per scegliere in maniera più efficace e più sicura i farmaci disponibili per la terapia del diabete, nonché precisare la sostenibilità delle terapie con un'attenzione ai farmaci che presentano il miglior profilo costo/indicazioni autorizzate.

Le risposte ai quesiti sono accompagnate da un giudizio relativo alla qualità delle evidenze disponibili (livello della prova, con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI, ordine decrescente) e dalla forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A a E, ordine decrescente) (11).

Tabella. Livelli di prova e forza delle raccomandazioni

Livelli di prova / Prove di tipo	Livello delle raccomandazioni / Forza
I Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati	A L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II
II Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato	B Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
III Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi	C Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
IV Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi	D L'esecuzione della procedura non è raccomandata
V Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo	E Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura
VI Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee-guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee-guida	

Tabella 1. Livelli di prova e forza delle raccomandazioni

6.2. Farmaco-utilizzazione nella Regione Lazio

Dall'analisi dei piani di autocontrollo glicemico inseriti nel sistema regionale WebCare (con tutte le limitazioni determinate dai non corretti inserimenti e dalla difficoltà di distinguere, per le età > 18 anni, i soggetti con DM1 da quelli con DM2) risulta assistita nell'anno 2014 la seguente popolazione diabetica, distinta per diagnosi:

Diagnosi	Pazienti
Diabete tipo 1 <18 anni	1.871
Diabete tipo 1 con microinfusore	2.433
Diabete gestazionale in tratt. insulinico	4.186
Diabete gestazionale in tratt. con sola dieta	5.222
Diab. tipo 2 in tratt. dietet. o con insulinosens.	79.030
Diabete tipo 1 o 2 >18 anni in tratt. insulinico	93.000
Diabete con ipoglicem. orali con o senza insulina	150.410
TOTALE	336.152

Tabella 2. Popolazione diabetica del Lazio in base ai dati WebCare sull'autocontrollo glicemico

Nel 2014 i dati sulle prescrizioni farmaceutiche, estrapolati dal sistema di controllo e monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale regionale, sono descritti nelle sottostanti tabelle 3 e 4:

Farmaci	Assistiti Distinti	% Assistiti
Metformina da sola o in combinazione con altri farmaci antidiabetici	271.500	75,6%
Sulfoniluree e Repaglinide	103.818	28,9%
Insuline	76.593	21,3%
GLP1 e DDP4	20.555	5,7%
Metformina con DDP4	17.614	4,9%
Glitazoni e Acarbosio	15.550	4,3%

Tabella 3. Ripartizione % del consumo di farmaci antidiabetici nella Regione Lazio nel 2014

Farmaci	Spesa Netta	% spesa
Metformina da sola e con Sulfoniluree o Glitazoni*	€ 10.003.561	14,9%
Sulfoniluree e Repaglinide	€ 5.422.141	8,1%
Insuline	€ 33.853.935	50,4%
GLP1 e DDP4	€ 9.675.549	14,4%
Metformina con DDP4	€ 6.405.337	9,5%
Glitazoni e Acarbosio	€ 1.498.595	2,2%
Totale Classe ATC A10	€ 67.122.843	

Tabella 4. Ripartizione % della spesa di farmaci antidiabetici nella Regione Lazio nel 2014

I dati del Servizio Farmaceutico della Regione Lazio documentano che nel 2014 dei circa 359.000 assistiti in trattamento con farmaci antidiabetici, circa il 75% assume metformina, da sola o in combinazione con altri farmaci antidiabetici, circa il 29% sulfoniluree o glinidi, il 21% insulina da sola o con altri antidiabetici, più del 10% incretine (inibitori DPP-4 o analoghi GLP-1), da sole o in associazione, circa il 4% glitazoni o acarbosio. La spesa complessiva per questi farmaci è stata nel 2014 di oltre 67 milioni di euro, di cui oltre la metà per insulina e un quarto per DPP4 da soli o in associazione e GLP1.

Nella seguente figura 1 viene rappresentato il costo medio DDD (Dose Definita Die) per 28 giorni di terapia calcolato sul numero DDD prescritte nel Lazio nel 2014.

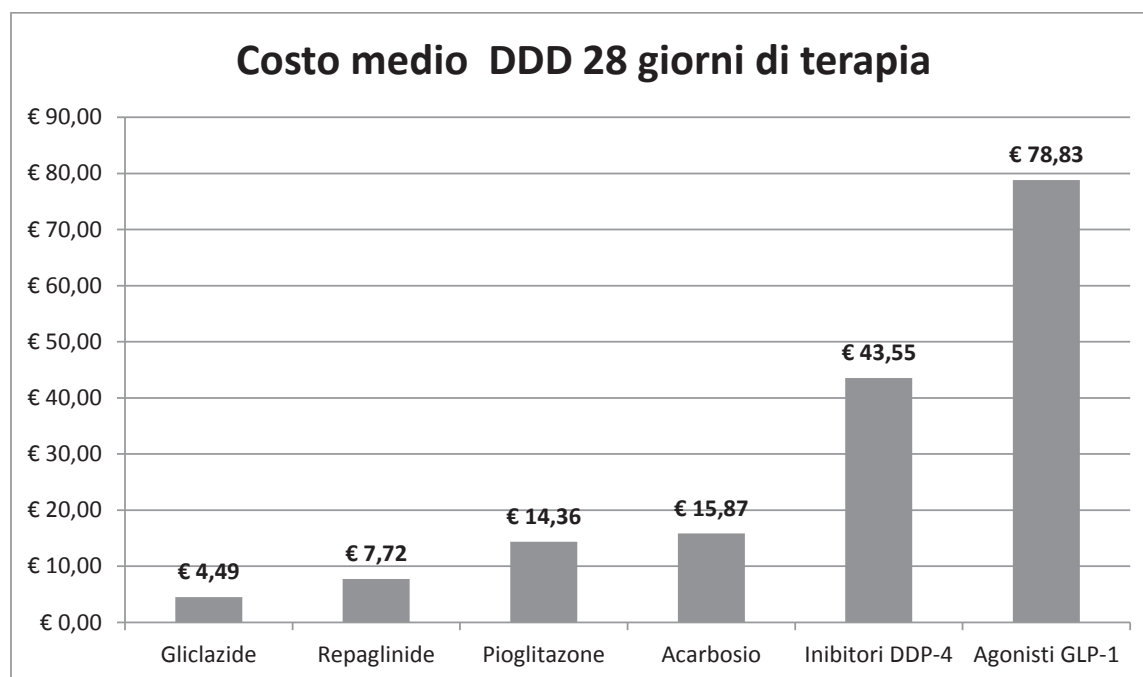


Figura 1. Costo medio per DDD per 28 giorni di terapia nel Lazio nel 2014

6.3. Il Diabete Mellito di Tipo 2

Nella Tabella 5 è presentato il quadro riassuntivo della strategia terapeutica per il trattamento del DM2 (12). Solo in presenza di valori della HbA1c >2% all'obiettivo, si può iniziare direttamente con una terapia combinata, eventualmente anche con insulina.

Negli altri casi in presenza di un fallimento della terapia iniziale volta a modificare lo stile di vita, deve essere prescritta metformina come farmaco di prima scelta sia nei soggetti in sovrappeso (Livello della prova II, Forza della raccomandazione A) (12) che nei normopeso. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B) (12). La terapia con metformina dovrà accompagnare sempre, se tollerata e non controindicata, ogni altro farmaco, alla dose di almeno 2 g/die. Documenti di consenso e linee guida recenti suggeriscono che la controindicazione all'utilizzo della metformina dovrebbe sussistere solo in caso di valori di filtrato glomerulare <30 ml/min. Nel caso di pazienti con alterata funzionalità renale, tuttavia, è importante prestare attenzione ai repentini cali della funzione renale, soprattutto negli anziani, per disidratazione da febbre, diarrea, vomito, ridotto apporto idrico, perché in questi casi la metformina diventa temporaneamente o permanentemente controindicata (rischio concreto di suo accumulo e di acidosi lattica). La metformina va anche sospesa in caso di una procedura diagnostica o terapeutica che implichi l'uso di mezzo di contrasto.

<p>1. Iniziare una terapia farmacologica orale quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di mantenere il controllo della glicemia ai valori desiderati (in genere HbA_{1c} 53 mmol/mol o <7%). Mantenere e rinforzare sempre l'orientamento del paziente verso un corretto stile di vita. Valutare l'eventuale inizio o aumento della dose del farmaco orale ogni 2-6 mesi, con il fine di raggiungere e mantenere nel tempo valori di HbA_{1c} 53 mmol/mol o <7%.</p>
<p>2. Iniziare con la metformina (prima scelta) partendo con basse dosi da incrementare nel tempo al fine di evitare intolleranza gastrointestinale. Ove tollerata e non controindicata, raggiungere sempre la dose di almeno 2 g/die, indipendentemente dagli obiettivi glicemici raggiunti. Controllare periodicamente la funzione renale (eGFR con CKD-EPI). Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare <60 ml/min/1,73m² e sospendere per filtrato glomerulare <30 ml/min/1,73m² o in pazienti a rischio di insufficienza renale acuta; in caso di controindicazioni o di intolleranza, passare direttamente al paragrafo successivo.</p>
<p>3. Aggiungere (o, in caso di intolleranza/controindicazione alla metformina, sostituire con) un secondo farmaco (acarbiosio/sulfonilurea/repaglinide/glitazone/gliptina/agonista recettore GLP1/gliflozina/insulina) quando: a) la metformina da sola non riesce a mantenere il buon controllo della glicemia; b) non è tollerata o è controindicata; c) si ritiene che il valore di emoglobina glicata prima di iniziare il farmaco sia troppo elevato per raggiungere, con la sola metformina, il target terapeutico. Scegliere fra le diverse opzioni terapeutiche sulla base del profilo di rischio e beneficio, anche in funzione delle eventuali comorbidità, riportate in figura. Se la terapia può indurre ipoglicemia, prescrivere l'uso di presidi per l'automonitoraggio. Quando la compliance può essere un problema, prediligere farmaci in monosomministrazione.</p>
<p>4. Usare la triplice terapia quando le associazioni precedentemente prescritte non sono in grado di mantenere il controllo dell'emoglobina glicata prescelta; non esistono studi di confronto che mostrino la superiorità di uno schema rispetto a un altro.</p>
<p>5. In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.</p>

Tabella 5. Quadro riassuntivo della strategia terapeutica per il trattamento del diabete tipo 2

Se fallisce il trattamento con la metformina, si deve aggiungere un secondo o anche un terzo farmaco, valutando comunque la possibilità di inserire la terapia insulinica in qualsiasi momento, anche temporaneamente (13-22).

Numerosi trial clinici randomizzati dimostrano che, in aggiunta alla metformina, il pioglitazone, le sulfoniluree, la repaglinide, gli inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4, gliptine), gli agonisti del recettore del GLP-1 e gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio SGLT-2 (gliflozine) hanno una simile efficacia nel ridurre l'emoglobina glicata (23-25) (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A) (12); il farmaco da aggiungere a metformina deve essere selezionato in accordo al quadro generale dei possibili rischi e benefici (Figura 2) che esso comporta. (Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B) (12).

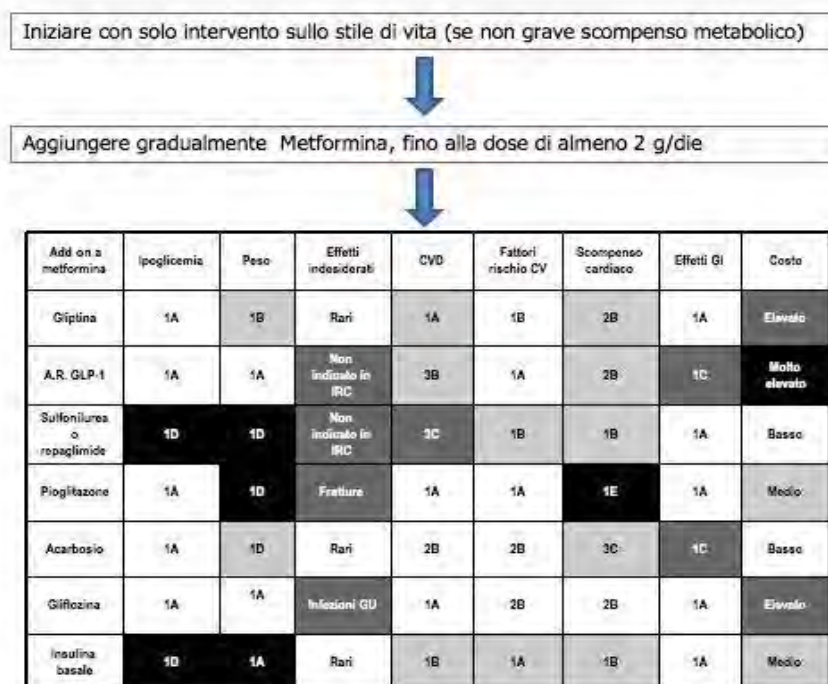


Figura 1. Criteri per la scelta del farmaco da associare alla metformina

Più in particolare nella scelta del secondo farmaco da aggiungere alla metformina devono essere considerati vantaggi, svantaggi e costi dei singoli farmaci (26,27) (Tabella 6).

Ipoglicemizzante	Vantaggi	Svantaggi	Costi
Sulfoniluree - Glibenclamide - Glimepiride - Glicazide - Glipizide - Gliquidone	- Efficacia ben riconosciuta sull'HbA _{1c} - Riduzione del rischio di complicanze microvascolari (UKPDS, ADVANCE)	- Elevato rischio di ipoglicemie (minore per glicazide) - Aumento di peso - Riduzione dell'efficacia nel tempo - Aumento del rischio di eventi cardiovascolari (glibenclamide) - Necessità di monitoraggio glicemico più frequente	Basso
Repaglinide	- Efficacia sovrapponibile alle Sulfoniluree - Maggiore azione su iperglicemia post-prandiale (inferiore alle Sulfoniluree)	- Rischio d'ipoglicemie (Minore rispetto alla Sulfoniluree) - Possibile aumento di peso	Basso

	- Eliminazione per via biliare	- Numerose interazioni farmacologiche - Più somministrazioni al giorno e necessità di titolazione - Necessità di monitoraggio glicemico più frequente	
<i>Inibitori del DPP-4</i> • Sitagliptin • Vildagliptin • Saxagliptin • Linagliptin • Alogliptin	- Basso rischio d'ipoglicemie - Effetto neutro sul peso - Mono somministrazione giornaliera (tranne per il Vildagliptin) - Ridotte interazioni farmacologiche - Indicazione all'utilizzo nell'IRC severa (eGFR < 30 ml/min/1,73m ²) - Non necessaria titolazione in base al filtrato renale (linagliptin)	- Efficacia intermedia sull'HbA _{1c} - Aumentato rischio di scompenso cardiaco (saxagliptin)	Elevato
<i>Acarbosio</i>	- Effetto neutro sul peso - Basso rischio d'ipoglicemie - Maggiore azione su iperglicemia post-prandiale - Riduzione eventi cardiovascolari	- Efficacia minore sull'HbA _{1c} - Tollerabilità gastro-intestinale (aderenza al trattamento) - Più somministrazioni al giorno e necessità di titolazione	Basso
<i>Pioglitazone</i>	- Efficacia sovrapponibile alle sulfoniluree - Basso rischio di ipoglicemie - Mono somministrazione - Maggiore durabilità rispetto alle sulfoniluree - Riduzione di eventi cardiovascolari (PROACTIVE) - Possibile utilizzo nell'IRC severa (eGFR > 5 ml/min/1,73 m ²)	- Aumento di peso - Edema/controindicazioni nei soggetti con aumentato rischio di scompenso cardiaco - Aumentato rischio di fratture ossee nelle donne	Basso
<i>Agonisti del GLP-1R</i> • exenatide • exenatide ER • liraglutide • lixisenatide • dulaglutide	- Alta Efficacia sulla riduzione dei valori della HbA _{1c} - Basso rischio di ipoglicemie - Riduzione del peso corporeo - Possibile unica somministrazione	- Intolleranza gastro-intestinale (nausea e vomito) - Necessità di training per la terapia iniettiva (aderenza al trattamento)	Elevato

	<p>giornaliera o settimanale (exenatide ER)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azione prevalente sull'iperglicemia a digiuno (liraglutide, exenatide ER) o post-prandiale (exenatide, lixisenatide) - Maggiore durability delle sulfoniluree 		
<p><i>Gliflozine</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dapagliflozin • Empagliflozin • Canagliflozin 	<ul style="list-style-type: none"> - Efficace nella riduzione dei valori della HbA_{1c} - Riduzione del peso corporeo - Riduzione della pressione arteriosa - Azione indipendente dall'insulina 	<ul style="list-style-type: none"> - Infezioni genitali - Infezioni del tratto urinario - Non raccomandato in pazienti in trattamento con diuretici dell'ansa o con deplezione di volume (diarrea, vomito etc.) - Non raccomandato in persone con età superiore ai 75 anni - Attenzione per la segnalazione di alcuni episodi di acidosi in persone con DMT1 	Elevato
<p><i>Insulina Basale (NPH, glargine, ILPS, detemir, degludec)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alta e consolidata efficacia sulla riduzione dei valori della HbA_{1c} - Maggiore durability - Riduzione del rischio di complicanza microvascolari (UKPDS) - Dimostrata sicurezza cardiovascolare (glargine, studio ORIGIN) 	<ul style="list-style-type: none"> - Elevato rischio d'ipoglicemie (minore per glargine e degludec) - Aumento di peso (minore con detemir) - Necessità di monitoraggio glicemico più frequente - Necessità di Training per la terapia iniettiva e la gestione delle ipoglicemie (aderenza al trattamento) 	Elevato

Tabella 6. Vantaggi e svantaggi dei singoli farmaci

Si evidenzia, inoltre, che nella prescrizione di incretine/inibitori DPP4, ai fini della rimborsabilità, devono essere rispettate le limitazioni indicate nel piano terapeutico AIFA (marzo 2015) allegato al presente documento (Allegato A).

In base alle caratteristiche dei singoli farmaci si possono indicare anche delle linee di indirizzo in base al principale problema clinico del singolo paziente dopo fallimento con metformina o nei pazienti che non possono usare la metformina per insufficienza renale o intolleranza (28,29). (Tabella 7).

Caratteristica clinica	Farmaco di prima scelta	Scelte alternative	Attenzione/ controindicazione
Nessun problema particolare	Gliclazide	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Pioglitazone	Nessuna
Insufficienza cardiaca	Analogo GLP-1	Acarbosio Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide	Pioglitazone
Insufficienza epatica severa (Child-Pugh >9)	Linagliptin	Nessuna	Altri inibitori DPP-4 Acarbosio Analoghi GLP-1 Inibitori SGLT2 Pioglitazone Sulfonilurea/Glinide
Insufficienza renale severa (GFR <30 ml/min)	Inibitore DPP-4 (con eventuale titolazione se richiesta)	Pioglitazone	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide
Ipoglicemia da evitare per elevato rischio di conseguente morbilità oppure ipoglicemie ricorrenti	Inibitore DPP-4	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore SGLT2 Pioglitazone	Sulfonilurea/Glinide
Malattia coronarica o cerebrovascolare	Pioglitazone	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2	Sulfonilurea/Glinide
Osteoporosi	Gliclazide	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT-2	Pioglitazone
Politerapia con potenziali interazioni fra farmaci	Inibitore DPP-4	Acarbosio Analogo GLP-1	Pioglitazone Inibitore SGLT2 ^{oo} Sulfonilurea/Glinide
Sovrappeso/obesità	Analogo GLP-1 oppure Inibitore SGLT2	Acarbosio Inibitore DPP-4	Pioglitazone Sulfonilurea/Glinide
Steatosi epatica	Pioglitazone	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide	

Tabella 7. Scelta del farmaco in base alle caratteristiche cliniche del paziente

Si riportano di seguito alcune raccomandazioni specifiche su singoli farmaci:

Il trattamento con sulfoniluree si associa a maggior rischio di ipoglicemie, incremento ponderale e limitata persistenza dell'efficacia.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Un aumento del rischio cardiovascolare con l'uso di sulfoniluree è stato sostenuto da molti studi sperimentali e osservazionali, incluse alcune metanalisi. Questo aumentato rischio è plausibile dal punto di vista molecolare e fisiopatologico ma resta da dimostrare in maniera inequivocabile con specifici studi di intervento.

Livello della prova: III, Forza della raccomandazione: B (12)

Tra le Sulfoniluree, la Gliclazide sembra essere la molecola con il più favorevole rapporto rischio/beneficio e la Glibenclamide quella con il peggiore. L'uso di quest'ultima, associata a più frequenti ipoglicemie e ad un aumentato rischio cardiovascolare, non è raccomandabile.

Livello della prova: II, Forza della raccomandazione: B (12)

La Repaglinide non ha alcuna caratteristica per essere considerata un'alternativa alle sulfoniluree gravata da minori effetti collaterali perchè, pur avendo una struttura molecolare diversa, si lega agli stessi recettori della sulfoniluree, sia a livello delle beta-cellule pancreatiche che a livello extrapancreatico (es. cardiovascolare)

Livello della prova: III Forza della raccomandazione: B (12)

L'Acarbosio ha un'efficacia lievemente inferiore a quella di altri antidiabetici orali.

Nonostante frequenti eventi avversi a carico del tratto gastro-intestinale, l'acarbosio, se adeguatamente titolato e/o usato a basse dosi, è tollerato da molti pazienti e può essere utilmente usato in monoterapia o associato ad altri farmaci antidiabetici, inclusa l'insulina, soprattutto in caso di iperglicemia postprandiale.

Livello della prova: II, Forza della raccomandazione: B (12)

Il Pioglitazone ha evidenziato sul medio-lungo termine un'efficacia più duratura rispetto a alla Metformina e alle Sulfoniluree.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Il Pioglitazone, ha mostrato di ridurre significativamente l'incidenza di eventi cardiovascolari, soprattutto di un secondo evento cardiovascolare maggiore (infarto, ictus).

Livello della prova: II, Forza della raccomandazione: A (12)

I Glitazoni aumentano il rischio di scompenso cardiaco e fratture ossee.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: B (12)

Nel ridurre i livelli di emoglobina glicata gli inibitori il DPP-4 hanno un'efficacia sovrapponibile alle Sulfoniluree e ai Glitazoni nell'osservazione prolungata per 6 o più mesi ma inferiore a quella degli agonisti dei recettori di GLP-1 (30-39). Questi farmaci possiedono un meccanismo d'azione glucosio-dipendente e per questo non causano ipoglicemia. L'efficacia e la sicurezza dei vari farmaci della classe sono del tutto sovrapponibili. Gli inibitori del DPP-4 non causano aumento di peso e hanno alcuni effetti extraglicemici che sono potenzialmente favorevoli in termini di rischio cardiovascolare. Con l'eccezione di Linagliptin, utilizzabile senza adeguamento della dose in tutti i gradi di funzionalità epatica e renale, gli inibitori del DPP-4 devono essere usati con una titolazione della dose in condizioni di insufficienza renale severa. Diversamente dalle Sulfoniluree e, in misura minore delle Glinidi e dei Glitazoni, questi farmaci non hanno interazioni significative con altri farmaci.

I farmaci incretino-mimetici sono globalmente ben tollerati, tuttavia non va dimenticata la possibilità (per ora non confermata da studi con potenza statistica sufficiente) di eventi avversi potenzialmente fatali, come la pancreatite acuta (40).

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Gli agonisti dei recettori di GLP-1 sono attualmente i farmaci anti-diabetici non insulinici più efficaci, soprattutto quelli a più lunga durata di azione, conseguendo cali assoluti di emoglobina glicata che raggiungono e talora superano 1,5% (41). Negli studi testa a testa con l'insulina basale questi farmaci non sono risultati inferiori, ma talvolta superiori. Questi farmaci, con vari meccanismi d'azione, determinano calo ponderale (42).

Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono la nausea, talora il vomito e più raramente la diarrea ma questi effetti tendono ad attenuarsi e scomparire in poche settimane nella grande maggioranza dei casi.

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12)

Gli inibitori SGLT-2 hanno un'efficacia simile ad altri antidiabetici orali nel ridurre i livelli di HbA1c. In particolare non sono risultati inferiori alle sulfoniluree e agli inibitori DPP-4 negli studi testa a testa. Il loro effetto ipoglicemizzante è legato all'induzione di una maggiore perdita del glucosio filtrato con le urine per una inibizione di parte del riassorbimento tubulare. L'azione ipoglicemizzante è quindi del tutto disgiunta dall'azione dell'insulina. Per questo motivo questi farmaci non causano ipoglicemia. La perdita di glucosio si traduce anche in un significativo calo ponderale. Aumentando la diuresi osmotica che consegue alla glicosuria associata natriuria, con riduzione della volemia, ma forse anche per altri meccanismi ancora sconosciuti, gli inibitori di SGLT-2 riducono in maniera significativa la pressione arteriosa.

Dato il loro meccanismo d'azione questi farmaci non sono raccomandati per l'uso in pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (GFR <60 ml/min), in quanto la loro efficacia è inferiore.

Livello della prova: I Forza della raccomandazione: B (12)

Gli SGLT-2 sono risultati associati ad una maggiore incidenza d'infezioni genitali compatibili con il loro meccanismo d'azione.

Livello della prova: I Forza della raccomandazione: C (12)

La terapia insulinica va iniziata quando la terapia ipoglicemizzante non insulinica e l'intervento sullo stile di vita non sono in grado di ottenere il controllo della glicemia (raggiungimento e mantenimento del target di HbA1c, glicemia a digiuno, glicemia post-prandiale).

Livello della prova: I, Forza della raccomandazione: A (12).

6.4. La Terapia Insulinica

Lo schema di terapia insulinica di scelta e maggiormente applicato nel trattamento del DM1 e del DM2 in fase avanzata è il basal bolus; nel DM2 possono comunque essere attuati differenti schemi terapeutici (Figura 3). Le caratteristiche cliniche che condizionano la scelta dello schema della terapia insulinica nel DM2 includono l'età, l'eventuale gravidanza, la presenza di malattia cardiovascolare e le altre comorbilità generali che possono essere presenti, fra le più importanti si ricordano l'insufficienza renale, la demenza, l'ipovisus. Il buon senso e l'esperienza clinica suggeriscono che in situazioni particolari come l'età avanzata e la presenza di altre comorbilità, si possono programmare target glicemici meno stringenti e l'uso di schemi terapeutici a basso rischio per l'insorgenza d'ipoglicemia. L'eventuale presenza di malattia cardiovascolare rende opportuno il raggiungimento di obiettivi glicemici meno ambiziosi ed impone la scelta di terapie con il miglior profilo di sicurezza possibile, per quanto riguarda il rischio d'ipoglicemie e l'incremento ponderale. Inoltre, la scelta dello schema della terapia insulinica per pazienti affetti da demenza o con ipovisus dovrebbe essere volta alla semplificazione della gestione terapeutica, ovviamente senza che questo determini un aumento del rischio di eventi avversi (ipo e iperglicemie). Infine, in casi specifici e selezionati, l'infusione d'insulina può essere effettuata con il microinfusore (43,44).

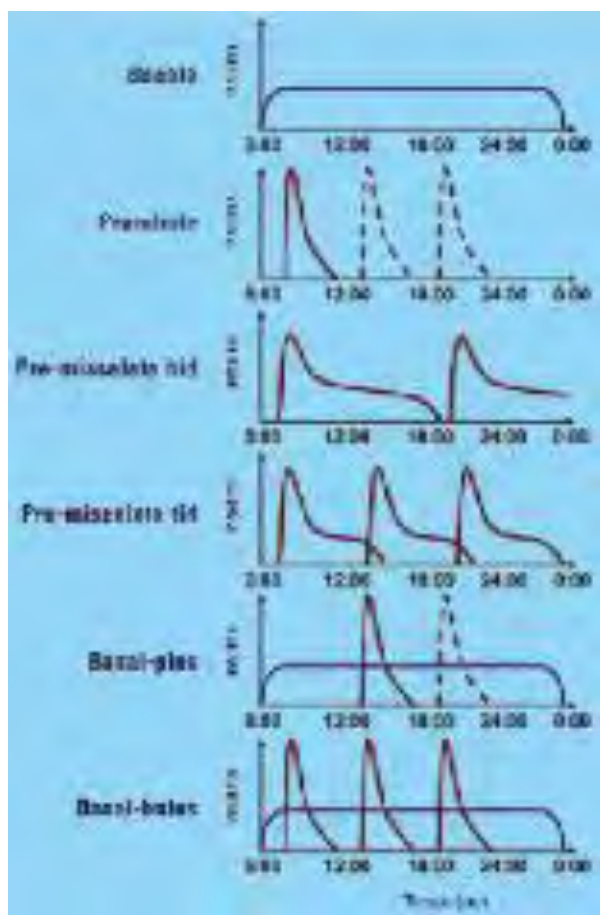


Figura 3. I differenti schemi di trattamento insulinico applicabili al DMT2 (G. Fadini-Terapia Insulinica Problematiche irrisolte, personalizzazione e prospettive future, Collana Editoriale AMD Aggiornamenti 2014)

In Italia sono disponibili differenti insuline quali le insuline umane ottenute con la tecnica del DNA ricombinante e gli analoghi sintetici dell'insulina (45,46). Le insuline umane sono l'insulina umana regolare e la isofano (denominata NPH), poco utilizzate, mentre gli analoghi dell'insulina disponibili commercialmente sono quattro a lunga durata d'azione: l'insulina glargine, detemir, l'insulina lisproprotamina e la insulina degludec e tre ad azione ultrarapida: lispro, aspart e glulisine.

L'utilizzo degli analoghi dell'insulina basale, cosiddetti lenti, ha l'obiettivo di riprodurre la secrezione beta-cellulare tonica (continua) che determina l'insulinizzazione fisiologica durante i periodi interprandiali e il digiuno. Si tratta di una componente fondamentale della terapia insulinica nel DM1, che evita l'inesorabile e repentino aumento della glicemia una volta esaurito l'effetto dell'insulina prandiale. L'insulinizzazione basale è di fondamentale importanza anche nel DM2, ove essa agisce prevalentemente sopprimendo l'eccesso di produzione epatica di glucosio che, in questa categoria di pazienti, si ha tipicamente durante la notte, a causa degli aumentati livelli d'insulino-resistenza. Gli analoghi insulinici lenti, a differenza delle insuline intermedie o protaminate, sono in grado di riprodurre in maniera quasi fisiologica la secrezione continua, in virtù della loro lunga emivita, assenza di picco e stabilità d'azione.

6.5. Indicatori

Al fine di una verifica degli effetti del documento sull'uso appropriato delle terapie nel DM2 e della sostenibilità delle risorse del SSN, anche alla luce dei nuovi e futuri trattamenti, sono stati predisposti i seguenti indicatori di monitoraggio:

1. Percentuale di pazienti in trattamento con metformina sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: >70%
2. Percentuali di pazienti in trattamento con insulina sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <30%
3. Percentuale di pazienti in trattamento con sulfoniluree oppure repaglinide sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <30% (di cui gliclazide >70%)
4. Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori DPP-4 sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <20%
5. Percentuale di pazienti in trattamento con agonisti GLP-1 sul totale di pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <5,5%
6. Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori SGLT-2 sul totale dei pazienti che utilizzano farmaci antidiabetici: <5%

6.5.1 Metodologia di calcolo

Per l'analisi sono considerati i soggetti con età > 18 anni.

Sono considerati i seguenti farmaci antidiabetici (codice ATC: A10).

Indicatore 1:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di metformina da sola o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 2:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di insulina da sola o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 3:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di sulfoniluree o repaglinide da sole o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 3bis:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di gliclazide da sola o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di sulfoniluree o repaglinide da sole o in associazione ad altri antidiabetici

Indicatore 4:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di inibitori DPP-4 da soli o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 5:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di agonisti GLP-1 da soli o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici

Indicatore 6:

numeratore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di agonisti SGLT-2 da soli o in associazione ad altri antidiabetici

denominatore = soggetti con età > 18 anni con la prescrizione di almeno una confezione di antidiabetici.

La prevalenza d'uso di pioglitazone ed acarbiosio, pur non rientrando tra gli indicatori documento, sarà oggetto di monitoraggio da parte del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco e dovrebbe in entrambi i casi essere inferiore al 5%.

BIBLIOGRAFIA

1. Wang PH, Lau J, and Chalmers TC. Metanalysis of effects of intensive blood-glucose control on late complications of type I diabetes. *Lancet* 1993;341:1306-9
2. DCCT. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus, diabetes control and complications trial research group. *N Engl J Med* 1993;329:977-86
3. Brophy S, Davies H, Mannan S, Brunt H, Williams R. Interventions for latent autoimmune diabetes (LADA) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 9. Art. No.: CD006165
4. St John A, Davis WA, Price CP, Davis TM. The value of self-monitoring of blood glucose: a review of recent evidence. *J Diabetes Complications*. 2010 Mar-Apr;24(2):129-41
5. Bianchi C, Del Prato S. Metabolic memory and individual treatment aims in type 2 diabetes-outcome-lessons learned from large clinical trials. *Rev Diabet Stud* 2011;8:432-40
6. Ceriello A, Ihnat MA, Thorpe JE. Clinical review 2: the “metabolic memory”: is more than just tight glucose control necessary to prevent diabetic complications? *J Clin Endocrinol Metab* 2009; 94:410-5
7. Hoogwerf BJ. Does intensive therapy of type 2 diabetes help or harm? Seeking accord on ACCORD. *Cleve Clin J Med* 2008;75:729-37
8. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. Action to control cardiovascular risk in diabetes study group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes (ACCORD). *N Engl J Med* 2008; 358(24):2545-59
9. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:193-203
10. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. *Diabetes Care* 2015; 38: S1
11. Epicentro - Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a cura del centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. <http://www.epicentro.iss.it/igea/> (accesso giugno 2015)
12. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 <http://www.standarditaliani.it/>
13. McIntosh B, Cameron C, Singh SR, Yu C, Dolovich L, Houlden R. Choice of therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea: a systematic review and mixed-treatment comparison meta-analysis. *Open Medicine* 2012;6(2):62-74
14. Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA et al. Statement by an American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology consensus panel on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control. *Endocr Pract*. 2009 Sep-Oct;15(6):540-59
15. Poolsup N, Suksomboon N, Setwiwattanakul W. Efficacy of Various Antidiabetic Agents as Add-On Treatments to Metformin in Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Review and Meta-Analysis. *ISRN Endocrinology* 2012; 2012:798146
16. Fonseca VJ, Gill J, Zhou R, Leahy J. An analysis of early insulin glargine added to metformin with or without sulphonylurea: impact on glycaemic control and hypoglycaemia. *Diabetes Obes Metab*. 2011 Sep;13(9):814-22
17. Waugh N, Cummins E, Royle P et al. Newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2010 Jul;14(36):1-248
18. CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technology in Health. CADTH optimal therapy report. second line therapy for patients with diabetes inadequately controlled on metformin: systematic review and cost-effectiveness analysis. Volume 4. Issue 2. August 2010. http://www.cadth.ca/media/pdf/C1110_SR_Report_final_e.pdf (accesso giugno 2015)

19. Liu SC, Tu YK, Chien MN, Chien KL. Effect of antidiabetic agents added to metformin on glycaemic control, hypoglycaemia and weight change in patients with type 2 diabetes: a network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2012; 14:810–20
20. Phung OJ, Scholle JM, Talwar M, Coleman CI. Effect of noninsulin antidiabetic drugs added to metformin therapy on glycemic control, weight gain, and hypoglycemia in type 2 diabetes. *JAMA*. 2010;303(14):1410-8
21. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the american diabetes association and the european association for the study of diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38:140-9
22. Monte SV, Schentag JJ, Adelman MH, Paladino JA. Characterization of cardiovascular outcomes in a type 2 diabetes glucose supply and insulin demand model. *J Diabetes Sci Technol*. 2010 Mar 1;4(2):382-90
23. Esposito K, Chiodini P, Bellastella G, Maiorino MI, Giugliano D. Proportion of patients at HbA1c target <7% with eight classes of antidiabetic drugs in type 2 diabetes: systematic review of 218 randomized controlled trials with 78 945 patients. *Diabetes Obes Metab*. 2012 Mar;14(3):228-33
24. Bennett WL, Wilson LM, Bolen S, et al. Oral diabetes medications for adults with type 2 diabetes: an update. Comparative Effectiveness Review No. 27. AHRQ Publication No.11-EHC038-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2011. http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/155/644/CER27_OralDiabetesMeds_20110623.pdf (accesso giugno 2015)
25. Gorter KJ, van de Laar FA, Janssen PG, Houweling ST, Rutten GE. Diabetes: glycaemic control in type 2 (drug treatments). *BMJ Clin Evid*. 2012;Oct 11:2012
26. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Algoritmo di terapia per il diabete tipo 2. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici>
27. Huizinga MM, Roumie CL, Greevy RA et al. Glycemic and weight changes after persistent use of incident oral diabetes therapy: a veterans administration retrospective cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010 Nov;19(11):1108-12
28. Documento Terapia T2DM Regione Veneto 2015
29. Viljoen A1, Sinclair A. Safety and efficacy of rosiglitazone in the elderly diabetic patient. *Vasc Health Risk Manag*. 2009;5(1):389-95
30. Esposito K, Cozzolino D, Bellastella G et al. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and HbA1c target of <7% in type 2 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab*. 2011 Jul;13(7):594-603
31. Schwartz SL. Treatment of elderly patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the benefits and risks of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2010 Oct;8(5):405-18
32. Karagiannis T, Paschos P, Paletas K, et al. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors for treatment of type 2 diabetes mellitus in the clinical setting: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012;344:1369-84
33. Gruppo Multidisciplinare sui Farmaci per il Diabete Regione Emilia-Romagna. Nuovi Farmaci Incretino-mimetici per la cura del Diabete. Linee guida terapeutiche n. 5. Assessorato alla Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna, aprile 2013. <http://www.saluter.it>
34. Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi farmaci incretino-mimetici per la cura del diabete (PTOR Regione Lazio Determina n. G09307 del 27/06/2014)
35. Rizos EC, Ntzani EE, Papanas N et al. Combination therapies of DPP4 inhibitors and GLP1 analogues with insulin in Type 2 diabetic patients: a systematic review. *Curr Vasc Pharmacol*. 2014; 11(6): 992-1000
36. Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch C. Emerging role of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in the management of type 2 diabetes. *Vasc Health Risk Manag*. 2008;4(4):753-68

37. Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch CL. Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Apr 16;(2):CD006739
38. Shyangdan DS, Royle P, Clar C et al. Glucagon-like peptide analogues for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 10. Art. No.: CD006423
39. Fakhoury WK1, Lereun C, Wright D. A meta-analysis of placebo-controlled clinical trials assessing the efficacy and safety of incretin-based medications in patients with type 2 diabetes. *Pharmacology*. 2010;86(1):44-57
40. Egan AG, Blind E, Dunder K et al. Pancreatic safety of incretin-based drugs--FDA and EMA assessment. *N Engl J Med*. 2014 Feb 27;370(9):794-7
41. Esposito K, Mosca C, Brancario C, Chiodini P, Ceriello A, Giugliano D. GLP-1 receptor agonists and HBA1c target of <7% in type 2 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *Curr Med Res Opin*. 2011 Aug;27(8):1519-28
42. Drucker DJ, Nauck MA. The incretin system: glucagon-like peptide-1 receptor agonists and dipeptidylpeptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes. *Lancet* 2006;368(9548):1696-705
43. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;20;(1):CD005103
44. Cummins E, Royle P, Snaith A, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2010;14: 1-181
45. Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. *Diabetes Obes Metab* 2012;14:780-8
46. Koehler G, Treiber G, Wutte A et al. Pharmacodynamics of the long-acting insulin analogues detemir and glargine following single-doses and under steady-state conditions in patients with type 1 diabetes. 2014; 16:57-62

Allegato 6.A



**Piano Terapeutico per la prescrizione di Incretine/inibitori DPP-4
nel trattamento del diabete tipo 2 (aggiornamento marzo 2015)**

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: _____

Unità Operativa: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____

Data di nascita: ____ / ____ / ____

Sesso: M F

Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____

Recapiti telefonici: _____

ASL di Residenza: _____

Medico di Medicina Generale: _____

Peso (kg): _____ Altezza (cm): _____ BMI: _____ Circonferenza vita (cm): _____

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

Ultimo valore HbA_{1c} (% oppure mmol/mol): _____

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si No

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, severe, critiche) No

Sospetta segnalazione di reazioni avverse: Si (compilare la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR) No

Premessa

Il razionale del nuovo piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche internazionali¹⁻³, si rileva tuttavia la mancanza di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia⁴. L'analisi *ad interim* del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (>75 anni, BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)⁵.

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} $\geq 7.5\%$ (58 mmol/mol)⁶, alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} $\leq 8.5\%$ (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, **considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa $\leq 1\%$** ;
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente^{1,2,7}, il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

• *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin*, *vildagliptin*, *saxagliptin*, *linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Proseguimento terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
	Posologia	In duplice terapia	In triplice terapia
Sitagliptin ^b	- 100 mg/die <input type="checkbox"/> - 50 mg/die <input type="checkbox"/> - 25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Sitagliptin/ metformina	- 50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Pioglitazone <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Vildagliptin ^b	- 50 mg/die <input type="checkbox"/> - 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Vildagliptin/ metformina	- 50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Saxagliptin ^b	- 5 mg/die <input type="checkbox"/> - 2.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>

Saxagliptin/ metformina	- 2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		<i>In associazione con:</i> Insulina basale <input type="checkbox"/>
Linagliptin^b	5 mg/die <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Linagliptin/ metformina	- 2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		<i>In associazione con:</i> - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Alogliptin	- 25 mg/die <input type="checkbox"/> - 12.5 mg/die <input type="checkbox"/> - 6.25 mg/die <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Alogliptin/ metformina	- 12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		<i>In associazione con:</i> - Pioglitazone <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Alogliptin/ pioglitazone	- 25/30 mg/die <input type="checkbox"/> - 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> - 12.5/30 mg/die <input type="checkbox"/> - 12.5/45 mg/die <input type="checkbox"/>		<i>In associazione con:</i> Metformina <input type="checkbox"/>
Exenatide	- 5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> - 10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
Lixisenatide	- 10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> - 20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	<i>In associazione con:</i> - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>

^a In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;

^b Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

Bibliografia principale

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013; 36: S4-S10
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012; 55: 1577-1596
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf>
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011; 154: 602-613
5. Montilla S, Marchesini G, Sammarco A, Trotta MP, Siviero PD, Tomino C, Melchiorri D, Pani L. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2014; 24: 1346-1353
6. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010; 33: 501-506
7. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012; 35: 2650-2664

7. MICROINFUSORI

Il presente documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia AMD–SID–SIEDP è una revisione aggiornata in relazione alle ultime Evidenze Scientifiche ed alla esperienza maturata in questi tre anni di applicazione della Determinazione regionale n. B05070 del 6/8/2012.

7.1. Il microinfusore nelle linee guida internazionali

L'interesse per la terapia insulinica con microinfusore, CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) e la sua diffusione sono cresciuti moltissimo in questo ultimo decennio. Ciò è stato determinato sia dal progressivo e continuo miglioramento delle pompe d'infusione (in termini di affidabilità tecnica, di accettabilità estetica e facilità d'uso), sia dall'esigenza di raggiungere un'ottimizzazione del controllo metabolico, condizione fondamentale per la prevenzione primaria e secondaria delle complicanze microangiopatiche del DM1, come dimostrato, in maniera incontrovertibile, dai grandi studi prospettici quali il DCCT (1) e l'UKPDS (2). Lo studio EDIC (3), inoltre, ha fatto comprendere come sia necessario raggiungere questo controllo molto precocemente, anche, in età pediatrica, giacché esiste una "memoria metabolica" in grado di proteggere nel tempo dalla comparsa delle complicanze, in caso di buon compenso glicemico pregresso.

È innegabile però che a fronte della necessità di avere un buon controllo metabolico vi è una notevole difficoltà a raggiungerlo; i dati del Hvidore Study (4) e del MCDC (5) dimostrano come questa difficoltà sia comune a paesi diversi e a diverse latitudini.

Per raggiungere l'ottimizzazione del controllo metabolico, la comunità scientifica ha cercato di sviluppare e utilizzare terapie sempre più simili alla secrezione endogena d'insulina, minimizzando il rischio d'ipoglicemia e di variabilità glicemica.

Attualmente la terapia che soddisfa meglio questi requisiti è la terapia con microinfusore, anche se l'avvento degli analoghi rapidi e lenti dell'insulina permette un regime con un "basal bolus" molto più affidabile rispetto agli anni passati.

Le linee guida internazionali sull'utilizzo del microinfusore suggeriscono indirizzi leggermente diversi tra di loro.

Le Linee Guida ADA (6) non forniscono al momento una raccomandazione con livello di evidenza, pur indicando la terapia insulinica con microinfusore come un'opzione da tenere in considerazione nel DM1.

Le Linee Guida inglesi NICE (7) raccomandano l'utilizzo dei microinfusori in adulti e bambini di età >12 anni con frequenti episodi di ipoglicemia o inadeguato compenso glicemico ($HbA1c > 8,5\%$). Condizione indispensabile è che i pazienti siano seguiti da un team esperto nell'utilizzo della terapia con microinfusori e che il trattamento sia confermato solo a fronte di un miglioramento del compenso glicemico e una riduzione del numero degli episodi ipoglicemici.

Tali indicazioni sono riprese negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2009-2010 pubblicati da AMD-SID e confermati in quelli del 2014 (8).

Più recentemente, uno studio (OpT2mise) condotto su pazienti tipo 2 scompensati in terapia multiiniettiva con analoghi suggerisce che l'uso del microinfusore può essere considerato una opzione terapeutica valida (9).

7.2. Il microinfusore in pediatria

Nel 2007 le principali Società Scientifiche di Pediatria (ISPAD, ESPE, LWPES) insieme a EASD e ADA, hanno pubblicato un documento di Consensus in cui la terapia insulinica con microinfusore viene definita adatta a bambini e giovani di tutte le età in quanto comporta un miglioramento del controllo glicemico e della qualità di vita e non presenta rischi maggiori rispetto a quella multi

iniettiva; la condizione indispensabile è che sia gestita da un team sanitario multidisciplinare con esperienza specifica (10).

Tale documento è stato preceduto da una Position Statement dell'Associazione Americana degli Endocrinologi Pediatri (Lawson Wilkins), dove si definisce la terapia con microinfusore quale terapia di scelta nella fascia di età 0-6 anni e viene rimarcato che non devono esserci limitazioni di età all'utilizzo della terapia con microinfusore. A conferma di tale affermazione numerosi dati in letteratura dimostrano che l'età prepubere e prescolare sono le fasce d'età dove la terapia con microinfusore ha i migliori risultati sia in termini di controllo metabolico che di riduzione delle ipoglicemie (11,12).

La S.I.E.D.P. nel 2008 ha pubblicato le "Raccomandazioni Italiane all'utilizzo del microinfusore di insulina in età pediatrica" (13), in cui viene sottolineata la necessità di porre estrema attenzione alla selezione del paziente e della sua famiglia, dando criteri d'inclusione specifici per fasce di età. Sono state riportate anche indicazioni sulla gestione della terapia con microinfusore nel diabete neonatale, situazione nella quale la possibilità di utilizzare quantità molto basse d'insulina e di adattarle all'estrema variabilità glicemica, che caratterizza questa condizione, è di grande supporto.

La valutazione dell'efficacia della terapia con microinfusore rispetto a una terapia multiiniettiva viene fatta attraverso alcune metanalisi dei lavori presenti in letteratura, ed i risultati sono concordi nel confermare la superiorità della terapia con microinfusore con una riduzione della emoglobina glicata mediamente dello 0.5 %, riduzione ancora più accentuata se il valore di partenza è elevato, decremento della dose totale d'insulina di circa il 10-15% e riduzione delle ipoglicemie severe e della variabilità glicemica (14-17).

Una metanalisi più recente (18), prende in considerazione studi randomizzati controllati pubblicati sino al marzo 2007 (25 studi DM1, di cui tre in età pediatrica, 2 sul DM2 che mettono a confronto terapia con microinfusore e terapia multiiniettiva. Questa metanalisi evidenzia ancora una volta un miglioramento della emoglobina glicata pari a -0,4% e una riduzione della dose insulinica giornaliera a favore del gruppo in terapia con microinfusore; nessuna differenza è stata rilevata nel gruppo con DM2. Per quanto riguarda gli episodi ipoglicemici gli autori concludono che i dati non sono valutabili sia per la differente definizione d'ipoglicemia, sia per la scarsità dei dati riportati (18).

Un'ulteriore metanalisi condotta da Pickup et al (19) su 22 studi randomizzati controllati pubblicati tra il 1996 e il 2006 che confrontano terapia multiiniettiva vs microinfusore, sia in adulti che in bambini, focalizzando l'attenzione sugli episodi ipoglicemici, ha evidenziato una consistente diminuzione degli episodi ipoglicemici severi.

Questo dato appare estremamente importante se si considera che il timore dell'ipoglicemia è la barriera più rilevante al raggiungimento del buon controllo metabolico (20,21).

7.3. Il microinfusore e la qualità di vita

Il miglioramento della qualità della vita rappresenta un obiettivo importante da raggiungere nella terapia del diabete, come sottolineato anche dalle Linee Guida del NICE. Tuttavia non vi è completo accordo sulla definizione di questo parametro e sui metodi utili a quantificarlo e questo rappresenta uno dei motivi per cui è difficile reperire in letteratura dati completamente confrontabili.

Una revisione sistematica condotta su 54 studi (22), di cui solo 5 randomizzati controllati indaga sulla qualità di vita in pazienti in terapia con microinfusore senza riuscire a dare una risposta attendibile, soprattutto negli adulti, a causa delle difformità metodologiche, di durata di osservazione e la ridotta dimensione del campione. Alle stesse conclusioni giunge lo studio di Pankowska et al (23).

Uno studio multicentrico prospettico osservazionale condotto in 18 centri diabetologici pediatrici in Germania raccogliendo una coorte di 114 soggetti di età compresa tra 4 e 16 anni e 137 genitori, ha rilevato che nel passaggio a terapia con microinfusore la qualità di vita migliora tanto nei bambini che nei genitori, soprattutto per quanto riguarda gli *items* specifici alla cura del diabete. La terapia con microinfusore porta innegabilmente a una maggiore flessibilità nella gestione della terapia, dei pasti e degli orari e si riduce anche il timore dell'ipoglicemia (24).

L'E Quality study è uno studio caso-controllo condotto in 62 centri di diabetologia italiani su 1341 soggetti con DM1, di età compresa tra i 18 e i 55 anni. Scopo del lavoro era comparare la qualità di vita tra microinfusore e terapia insulinica multiiniezione. Anche in questo caso, il gruppo trattato con microinfusore mostra una migliore qualità di vita grazie a uno stile di vita più flessibile, a un minor timore delle ipoglicemie e a una maggiore soddisfazione rispetto al regime terapeutico (25).

Inoltre, l'aggiunta del CGM (Continuous Glucose Monitoring) alla terapia con microinfusore ha comportato un ulteriore miglioramento del controllo metabolico e della soddisfazione al trattamento, in tutte le classi di età esaminate, senza imporre un onere supplementare per il paziente o un maggiore utilizzo delle risorse mediche (26).

7.4. Sistema integrato monitoraggio glicemico in continuo-microinfusore (SAP – Sensor Augmented Pump Therapy)

Negli ultimi anni è aumentata l'attenzione per l'effetto negativo delle eccessive oscillazioni della glicemia (variabilità glicemica) quale fattore concomitante nel favorire lo sviluppo delle complicanze a breve e a lungo termine anche attraverso un aumento dello stress ossidativo.

Uno studio randomizzato cross-over che confronta pazienti con DM1 adulti in buon compenso metabolico, in terapia con microinfusore o con glargine e lispro, ha rilevato una minore variabilità glicemica nel gruppo in terapia con microinfusore pari al 5-12% con una dose insulinica totale più bassa (27).

Il SAP rappresenta un ulteriore passo verso un miglior equilibrio glicemico. La possibilità di vedere l'andamento glicemico in tempo reale consente al paziente di adattare in modo più preciso la dose insulinica e ad essere consapevole degli effetti che le attività quotidiane hanno sui valori glicemici. Risulta, pertanto, anche, un potente strumento educativo, come ha dimostrato Garg et al. (28), in uno studio in cui il paziente usava dapprima il monitoraggio senza possibilità di vedere i valori glicemici e una seconda fase in cui i valori erano visibili; in questa seconda fase le glicemie erano rese più stabili da correzioni insuliniche adeguate e il tempo trascorso in ipoglicemia (– 21%/24h) o iperglicemia (– 23%/24h) si riduceva consistentemente.

In letteratura i risultati in termini di miglioramento dei valori di emoglobina glicata durante l'uso del monitoraggio glicemico continuo non sono univoci, soprattutto a più lungo termine; certamente appare di fondamentale importanza per quanto tempo il paziente indossa il sensore (29).

In uno studio multicentrico randomizzato (30), sono stati arruolati 322 soggetti con DM1 stratificati in tre gruppi secondo tre fasce d'età 8-14, 15-24, >25, per terapia (microinfusore – monitoraggio continuo) e monitoraggio glicemico (CGM vs SBGM). Alla fine delle 26 settimane di osservazione la maggiore riduzione della emoglobina glicata si è avuta nel gruppo in monitoraggio continuo con età superiore ai 25 anni, gruppo in cui il sensore veniva usato per 6 giorni a settimana o più dall'83% dei soggetti, contro il 30% per il gruppo 15-24 e il 50% per il gruppo 8-14.

In un altro studio multicentrico randomizzato (31) condotto in Canada su 485 pazienti (329 adulti e 156 bambini) è stato dimostrato che una percentuale maggiore di soggetti raggiungeva il target metabolico nel gruppo di quelli in trattamento con il sistema integrato rispetto a quelli in trattamento MDI (27% vs 10%).

Di grande rilevanza appare l'uso del monitoraggio continuo per dimostrare ipoglicemie non avvertite o in bambini molto piccoli. Questo è un problema molto sentito dalle famiglie come dimostra l'interesse espresso dai genitori di bambini con DM1 (età 10 ± 4 aa) in un'indagine svolta con un questionario on-line negli Stati Uniti e Canada (32), con l'obiettivo di capire che propensione ci fosse rispetto a questa nuova tecnologia. Il 95% dei genitori che hanno indicato l'ipoglicemia come un evento temibile ha dichiarato molto interesse per il monitoraggio continuo della glicemia e per il suo uso in continuo.

L'uso del sensore per il monitoraggio continuo della glicemia durante la gravidanza permette di ridurre il peso dell'autocontrollo e di apportare modifiche terapeutiche più puntuali, ma ha anche

permesso di intravedere come l'andamento glicemico nel suo trend complessivo giornaliero possa avere un effetto rilevante sul nascituro anche in presenza di un buon controllo.

Uno studio condotto in Olanda su 289 donne con DM1 in gravidanza, ha messo in evidenza un elevato tasso di macrosomia fetale e (48.8%), con un peso alla nascita maggiore del 97 centile nel 26% di questi casi a fronte però di un valore di HbA1c inferiore al 7% nell'84% del campione (33). Uno studio randomizzato controllato su 71 donne (46 con DM1 e 25 con DM2) con l'obiettivo di valutare l'efficacia del monitoraggio continuo della glicemia su controllo metabolico e peso alla nascita ha messo in evidenza che il gruppo in monitoraggio presentava minore emoglobina glicata (5.8% sd 0.6 vs 6.4% sd 0.7), riduzione del peso alla nascita (69 vs 93 per centile) e riduzione del rischio di macrosomia (34).

Un passo fondamentale nello sviluppo di un sistema di pancreas artificiale ad ansa chiusa è rappresentato dal sistema integrato microinfusore e sensore con l'aggiunta della funzione LGS (Low Glucose Suspend) in grado di ridurre significativamente il numero di ipoglicemie senza aumento dell'emoglobina glicata (35-37)

Recentemente è stata pubblicata la terza Survey Nazionale (38) sull'utilizzo della terapia con microinfusori in Italia; la conclusione degli autori è che a fronte dell'aumento della diffusione di tale terapia è necessario lavorare per garantire strategie di trattamento uniformi in tutto il paese e per migliorare l'uso della pompa.

7.5. Prescrizione e gestione della terapia con microinfusori

Le indicazioni di seguito riportate sono ispirate al documento prodotto da AMD SID SIEDP in relazione alle più recenti evidenze scientifiche ed alla esperienza maturata nei tre anni di applicazione della Determinazione regionale B05070/2012.

Sono interessati al trattamento con microinfusori pazienti con diabete mellito, di qualsiasi età, in trattamento insulinico intensivo che necessitano di terapia insulinica mediante infusione continua sottocutanea e che siano stati sottoposti ad un periodo di trattamento di prova per obiettivare il miglior compenso metabolico e l'accettazione continuativa dell'apparecchio da parte del team di cura che ha in carico il paziente.

7.5.1. Indicazioni alla terapia con microinfusori

- A. Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiinieettiva (HbA1c >8.5%)
- B. Ipoglicemie:
 - a. inavvertite
 - b. notturne
 - c. severe
- C. Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg)
- D. Programmazione della gravidanza o gravidanza in atto
- E. Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiinieettiva
- F. Gastroparesi
- G. Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto
- H. Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (soprattutto in pediatria).

7.5.2. Controindicazioni alla terapia con microinfusori

- A. Assolute: psichiatriche; disturbi cognitivi, demenze
- B. Relative: basso grado di istruzione, riduzione della vista, età

7.5.3. Indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia

L'impiego del monitoraggio continuo della glicemia ha ormai evidenze scientifiche sia per il paziente adulto che in età pediatrica e pertanto, si ritiene appropriato:

- A. per l'ottimizzazione metabolica: un utilizzo "real-time" procedura che permette una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend" secondo una modalità continuativa o intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico. Per tale utilizzo, in casi selezionati (bambini, donne diabetiche in gravidanza, pazienti con ipoglicemia asintomatica o frequenti ipoglicemie) deve essere assicurata, in aggiunta al materiale per la pompa di insulina, la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 275 gg/anno (75% dell'anno) e il loro profilo dovrà essere inserito in web-care tra le note
- B. per la valutazione del profilo glicemico: un utilizzo "intermittente" e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici (nei pazienti in compenso non ottimale, in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio, nel sospetto di "Hypoglycemia Unawareness", nel sospetto di gastroparesi); per tale utilizzo si ritiene sufficiente una fornitura fino ad un massimo di 10 sensori/anno; in questo caso lo strumento per la registrazione dovrebbe essere in dotazione del servizio di diabetologia
- C. in casi selezionati: bambini fino ad una età di 10 anni; donne con DM1 nel periodo della gravidanza; soggetti con ipoglicemia severa tale da richiedere almeno due accessi in PS o ricoveri ospedalieri in un arco temporale di 12 mesi; pazienti con ipoglicemia severa e con comorbidità rilevanti (cardiopatía ischemica, insufficienza renale cronica, vasculopatia cerebrale) che non possono utilizzare il microinfusore il monitoraggio continuo della glicemia può essere prescritto anche in regime di terapia insulinica intensiva multi-iniettiva.

Si ritiene che il sistema di registrazione/rilevazione per il monitoraggio della glicemia dovrebbe avere la stessa copertura di garanzia del microinfusore.

Per quanto riguarda l'erogazione si suggerisce che venga rilasciato un piano terapeutico annuale con erogazione del materiale ogni 3 mesi (per monitorare la data di scadenza del materiale stesso).

7.5.4. Caratteristiche necessarie ai centri per l'abilitazione alla prescrizione e modalità prescrittive

La gestione dei pazienti in trattamento insulinico intensivo mediante microinfusori è complessa e necessita di un team dedicato ed esperto nell'utilizzo di tale terapia. Pertanto, si ritiene di individuare i seguenti criteri per il centro che gestisce pazienti in terapia con microinfusore:

- A. conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato
- B. completamento da parte del team o almeno del Diabetologo di un training formativo all'avvio della terapia con microinfusore
- C. attività ambulatoriale di almeno 5 giorni a settimana
- D. 1 medico, 1 infermiere, 1 dietista dedicati
- E. assistenza psicologica dedicata (per tutte le fasce d'età, con particolare attenzione agli utenti in età evolutiva)
- F. attività educativa dedicata
- G. addestramento alla conta dei CHO (eventualmente in collaborazione con centro dotato di dietista formato)
- H. possibilità di fornire una reperibilità 24 ore su 24 al paziente, almeno nei primi 15 giorni di avvio alla nuova terapia (come prevede circolare ministeriale del 19 aprile 1988).

7.5.5. Presa in carico del paziente da parte del team diabetologico

Il trattamento con microinfusore necessita la presa in carico del paziente da parte di un team diabetologico che assicuri addestramento ed educazione specifici (allegato 1) a tale tipo di trattamento; dopo un periodo di prova di due mesi al termine del quale il paziente risulta idoneo alla terapia e sottoscrive un contratto di cura (allegato 2).

7.5.6. Modalità di erogazione

L'erogazione del microinfusore e del relativo materiale di consumo è a carico dell'ASL di residenza del paziente. È previsto un periodo di prova che il paziente effettua con uno specifico modello di microinfusore fornito dal Servizio di Diabetologia e scelto dal team di cura in base alle caratteristiche più idonee al singolo paziente (legge 115/87) (39).

Alla fine del periodo di prova, se superato, il centro prescrittore formula la richiesta di fornitura in comodato d'uso all'ASL di appartenenza e, dopo verifica da parte del referente diabetologo ASL, viene erogato lo strumento ed il relativo materiale d'uso.

Ogni ASL individuerà una struttura di diabetologia che sarà il referente in tema di verifica e validazione delle richieste di fornitura dei microinfusori e relativi materiali d'uso e sarà garante che siano rispettate le norme di appropriatezza definite.

Procedura in sintesi:

- A. individuazione del possibile candidato a terapia con microinfusore
- B. verifica delle indicazioni e controindicazioni organiche e psichiche
- C. strutturazione e attuazione del percorso formativo
- D. individuazione del modello di microinfusore adatto al paziente
- E. verifica conoscenze
- F. posizionamento microinfusore in prova
- G. adeguamento terapia, verifica gestione strumento ed efficacia terapia
- H. conferma indicazione
- I. relazione clinica con descrizione delle indicazioni alla nuova terapia
- J. richiesta all'ASL di competenza (residenza del paziente) del modello di microinfusore selezionato (per il singolo paziente) e relativo materiale di consumo annuo
- K. conferma della prescrizione dal centro referente ASL
- L. erogazione del microinfusore e del materiale di consumo da parte dell'ASL
- M. Ogni anno viene rinnovato il piano terapeutico per la fornitura del materiale di consumo
- N. Non potrà essere prescritto ed erogato un nuovo microinfusore prima di 4 anni dalla consegna all'assistito (periodo di garanzia).

BIBLIOGRAFIA

1. The Diabetes Control Complication Trial (DCCT) research group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin dependent diabetes mellitus. *New Engl J Med* 1993; 329:977-86
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 1998; 352:837-53
3. The Diabetes Control and Complication Trial / epidemiology of diabetes interventions and complications (DCCT/EDIC): Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353:2643-52
4. Mortensen HB, Hougaard P. Comparison of metabolic control in a cross sectional study of 2873 children and adolescent with IDDM from 18 countries: The Hvidovre Study Group on childhood diabetes. *Diabetes Care* 1997;20:714-20
5. Vanelli M, Cerutti F, Chiarelli F, Lorini R, Meschi F and MCDC-Italy Group. Nationwide cross sectional survey of 3560 children and adolescents with diabetes in Italy. *J Endocrinol Invest* 2005;28:692-9
6. ADA-Continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Care* 2004;27,1(suppl 1) a111A
7. NICE technology appraisal guidance. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus (review of technology appraisal guidance 57-luglio 2008)
8. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014. <http://www.standarditaliani.it/home.php>
9. Reznik Y, Cohen O, Aronson R et al for the OpT2mise Study Group. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. *Lancet* 2014;384:1265-72
10. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F; European Society for Pediatric Endocrinology; Lawson-Wilkins Pediatric Endocrine Society; International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; American Diabetes Association; European Association for the study of Diabetes. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar 19
11. Di Meglio L, Pottorff T, Boyd S et al. A randomized controller study of insulin pump therapy in diabetic preschoolers. *J Pediatr* 2004; 145:380-4
12. Litton J, Rice A, Friedman N, et al. Insulin Pump therapy in toddler and preschool children with type 1 diabetes mellitus. *J Pediatr* 2002;141:490-5
13. SIEDP-gruppo di studio di diabetologia pediatrica. Manuale di utilizzo del microinfusore in età pediatrica:la via italiana. *Acta Biomedica* 2008;79 (suppl 1):1-71
14. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2003; 26: 1079-87
15. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type1 diabetes: meta-analysis of randomised controller trials. *BMJ* 2002;324:705-10 (1-6)
16. Pickup J, Keen H. Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years. *Diabetes Care* 2002;25:593-8
17. Retnakaran R, Hochman J, DeVries JH et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections: the impact of baseline A1c. *Diabetes Care* 2004;27:2590-6
18. Jeitler K, Horvath K, Berghold A et al Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia* 2008;51:941-51

19. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet Med.* 2008 Jul;25(7):765-74
20. Cryer PE, Davis SN, Shamoon H. Hypoglycaemia in diabetes. *Diabetes Care* 2003;26:1902-12.
21. Nordfeldt S, Ludvigsson J. Fear and other disturbances of severe hypoglycaemia in children with type 1 diabetes mellitus. *J Ped Endocr* 2005; 18:83-91
22. Barnard KD, Lloyd CE, Skinner TC. Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2007 Jun;24(6):607-17
23. Pankowska E, Blazik M, Dziechciarz P, Szypowska A, Szajewska H. Continuous subcutaneous insulin infusion vs multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatr Diabetes.* 2009 Feb;10(1):5-8
24. Muller-Godeffroy E, Treichel S, Wagner VM. German Working group for Paediatric Pump Therapy. Investigation of quality of life and family burden issues during insulin pump therapy in children with type 1 diabetes mellitus – a large scale multicentre pilot study. *Diabet Med.* 2009 May;26(5):493-501
25. EQuality1 Study Group. Evaluation of QUALITY of Life and Costs in Diabetes Type 1, Nicolucci A, Maione A, Franciosi M et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with type diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med.* 2008 Feb;25(2):213-20
26. Hommel E, Olsen B, Battelino T et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol.* 2014 May;51:845-8+51
27. Bruttomesso D, Crazzolaro D, Maran A et al. In Type 1 diabetic Patients with good glycaemic control, blood glucose variability is lower during continuous subcutaneous insulin infusion than during multiple daily injections with insulin glargine. *Diabet Med.* 2008 Mar;25(3):326-32
28. Garg S, Zisser H, Schwartz S et al. Improvement in Glycemic Excursions with a transcutaneous, Real-Time Continuous Glucose Sensor. A randomized controlled trial. *Diabetes Care,* 2006, 29 (1):44-50
29. Yeh HC, Brown TT, Maruthur N et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012 4;157(5):336-47
30. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, Bode BW et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J M.* 2008;359(14):1464-76
31. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A et al, STAR 3 Study Group. [Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes.](#) *N Engl J Med* 2010 Jul 22, 363(4):311-20.
32. Kashmer L, Clarke W, Gurka M, Elchuri S, Nyer M, Gonder-Frederick L. Predictors of Parental Interest in Continuous Glucose Monitoring for children with type 1 diabetes. *Diabetes Technology&Therapeutic:*11,6,2009
33. Evers IM, DeValk HD, Mol BWJ, Ter Braak EWMT, Visser GHA. Macrosomia despite good glycaemic control in type 1 diabetic pregnancy; results of a nationwide study in the Netherlands. *Diabetologia,* 2002 (45):1484-89
34. Murphy HR, Rayman G, Lewis K et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial. *BMJ* 2008 Sep 25;337:a1680
35. Trang T, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy and Automated Insulin Suspension vs Standard Insulin Pump Therapy on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA,* 2013;310:1240-7
36. Garg S, Brazg RL, Bailey TS et al. Reduction in duration of hypoglycemia by automatic suspension of insulin delivery: the in-clinic ASPIRE study. *Diabetes Technol Ther.* 2012 Mar;14(3):205-9

37. Danne T, Tsioli C, Kordonouri O et al. The PILGRIM study: in silico modeling of a predictive low glucose management system and feasibility in youth with type 1 diabetes during exercise. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:338-47
38. Bruttomesso D, Laviola L., Lepore G. et al and the Italian Study Group on Diffusion of CSII. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Italy: Third National Survey - *Diabetes Technol Ther* 2015, 17(2): 96-104
39. Legge 16 marzo 1987, 115

Allegato 7.A**IL PERCORSO EDUCATIVO**

Il percorso educativo deve prevedere:

- A. Incontro preliminare. Verifica capacità di base, criteri di educazione prima di iniziare terapia con microinfusore. Conteggio carboidrati inserito in un corretto stile alimentare, fattore di correzione, gestione emergenze
- B. 1° incontro. Riepilogo su modalità di funzionamento della terapia con microinfusore ed apprendimento delle funzioni di base (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale)
- C. 2° incontro. Utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia), verifica funzioni speciali (memoria boli, visualizzazione profilo basale)
- D. 3° incontro. Verifica apprendimento software e ricarica serbatoio. Inizio terapia con microinfusore
- E. 4°-5° incontro. Incontri nutrizionali per rinforzo sul conteggio dei carboidrati e corretto stile alimentare
- F. dopo l'inizio della terapia con microinfusore controllo a 15-20 giorni e programmare controlli seriati successivi ogni circa 45 giorni con le acquisizioni delle funzioni avanzate (basali temporanee, profili alternativi), poi 3-4 visite anno
- G. *Re-training* periodico sia tecnico che sui contenuti più strettamente educazionali.

Nel percorso di addestramento tecnico il centro si può avvalere di consulenze tecniche per il training o particolari situazioni che saranno comunque sotto la supervisione del diabetologo.

Allegato 7.B**CONTRATTO DI CURA**

Verrà utilizzato un modulo da compilare e firmare da parte del paziente e del diabetologo in cui vengono definiti gli obiettivi metabolici e sulla qualità di vita (personalizzati):

- A. Controllo metabolico
- B. Schema autocontrollo
- C. Impegno a controlli minimi presso il servizio (ad esempio: totale ore di training, 3 incontri per almeno 3 ore complessive), totale ore di verifica dell'uso; totale visite periodiche (primo controllo a 15-20 giorni, altri controlli seriatati ogni 45 giorni) etc, con l'autorizzazione a richiamare il paziente se non si presenta alle visite di controllo. Inoltre, viene suggerito che qualora l'impegno non venga rispettato sia prevista la sospensione della fornitura del materiale per 6 mesi/un anno, e poi il ritiro del microinfusore.

Ulteriore accorgimento per garantire un'adeguata aderenza alla terapia potrà essere, a giudizio del diabetologo, la sospensione se il valore di emoglobina glicata permane stabilmente >8.5%; e/o la regolamentazione della fornitura di materiale da consumo. Il paziente deve effettuare almeno un totale di 2 visite/anno per avere materiale.

Allegato 7.C**RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE***Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice*

Alla ASL _____

Alla Struttura di Diabetologia di
coordinamento o delegata
(eventuale fax)
_____**RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE**

Per il/la Sig./ra _____

nato/a a _____ il _____

residente in _____, via/piazza _____

tel. _____, Cod. Fiscale. _____

ASL di appartenenza _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 _____, diabete mellito tipo 2 _____ insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con:

terapia multiniettiva _____ terapia con microinfusore dal _____

- Si prescrive terapia con microinfusore
- Si prescrive sostituzione microinfusore per mal funzionamento

HbA1c attuale _____ (v.n. _____)

Barrare la principale indicazione all'uso del microinfusore (per la prima prescrizione):

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c >8.5%)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ severe o riscontro all'autocontrollo glicemico di numerose ipoglicemie non severe
- Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg)
- Programmazione della gravidanza o gravidanza in atto
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiniettiva
- Gastroparesi
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- Altro: _____

Si richiede la fornitura del microinfusore modello _____
(recapiti ditta) _____

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**

con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza
- Ipoglicemie frequenti o non avvertite, documentate
- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA con utilizzo intermittente** e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.
L' indicazione principale a tale utilizzo è
 - Compenso metabolico non ottimale
 - Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
 - Sospetto di ipoglicemie non avvertite
 - Sospetto di gastroparesi

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi **come di seguito riportato**

Per quanto riguarda i sensori per il monitoraggio continuo della glicemia si suggerisce che il materiale venga erogato ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza.

Si attesta che il/la paziente

- 1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare :**
 - Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
 - Aderenza all'autocontrollo glicemico (almeno 4 controlli al giorno)
 - Buona educazione alla gestione della malattia
 - Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita
- 2. ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione).**
- 3. ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su**
 - funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, memoria boli, visualizzazione profilo basale, basali temporanee, profili alternativi);
 - utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia)
 - conteggio dei carboidrati ed alla corretta alimentazione

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Medico Prescrittore

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto della determinazione della Regione Lazio n.B05079 del 6 agosto 2012

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Referente Aziendale

Allegato 7.D**RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE**

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla Struttura di Diabetologia di
coordinamento o delegata
(eventuale fax)

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Per il/la Sig./ra _____
nato/a a _____ il _____
residente in _____, via/piazza _____
tel. _____, Cod. Fiscale. _____
ASL di appartenenza _____ Distretto _____
affetto/a da diabete mellito tipo 1, diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno _____
attualmente in trattamento con microinfusore dal _____
modello _____

Verificati

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati

HbA1c attuale ____ (v.n. ____)

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**
con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.
L'indicazione principale a tale utilizzo è
 - Età pediatrica
 - Donna diabetica in gravidanza
 - Ipoglicemie frequenti o non avvertite, documentate
- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**
con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.
L'indicazione principale a tale utilizzo è
 - Compenso metabolico non ottimale

- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi **come di seguito riportato**

Per quanto riguarda i sensori per il monitoraggio continuo della glicemia si suggerisce che il materiale venga erogato ogni 3 mesi per monitorarne la data di scadenza

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Medico Prescrittore

La richiesta risulta conforme a quanto previsto nel documento oggetto della determinazione della Regione Lazio n.B05079 del 6 agosto 2012

Timbro, firma e recapito (mail, telefono)
del Referente Aziendale

8. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO E ASSISTENZIALE (PDTA) REGIONALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DELLA PERSONA CON DIABETE MELLITO TIPO 2

8.1. Premessa

La promozione della qualità dell'assistenza, in termini di efficacia, efficienza ed appropriatezza, è un elemento strategico delle attuali politiche sanitarie nazionale e regionali al fine di garantire la salute della popolazione e la sostenibilità del sistema sanitario.

La valutazione della qualità delle cure rispetto a standard di riferimento basati su prove di efficacia, da parte del singolo operatore sanitario, di un team multidisciplinare o del sistema assistenziale nel suo complesso, consente di individuare criticità su cui poter attivare interventi di miglioramento e di monitoraggio continuo. La prima fase del processo di valutazione consiste nell'individuazione di **indicatori** in grado di **misurare** specifiche caratteristiche del contesto, del processo di cura e degli esiti dell'assistenza da confrontare con standard validi e condivisi.

Gli **indicatori** sono variabili ad alto contenuto informativo che permettono di valutare fenomeni complessi; essi devono possedere alcune caratteristiche fondamentali: essere misurabili, validi, riproducibili, calcolabili con costi e tempi accettabili, comprensibili e non ambigui. Secondo una classificazione classica (1) si distinguono indicatori di:

- struttura: che misurano le risorse disponibili in termini di personale, attrezzature, finanziamenti
- processo: che misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento (linee guida, percorsi assistenziali)
- esito: che misurano cambiamenti nello stato di salute/benessere del paziente in termini di mortalità, morbilità, qualità della vita.

Il monitoraggio e la valutazione del percorso di cura è particolarmente importante per il DM2, una patologia cronica ad alta prevalenza con un trend in continua crescita che richiede un'assistenza complessa da parte di un team multidisciplinare ed implica un elevato consumo di risorse.

I Sistemi Informativi Sanitari (SIS) costituiscono strumenti importanti e sempre più diffusamente utilizzati per il monitoraggio a livello di sistema (*ex-post*) della quantità e della modalità di offerta degli interventi sanitari e per la valutazione della qualità delle cure in termini di processo ed esito.

Per la valutazione della qualità delle cure *in itinere*, gli operatori sanitari, i MMG e gli specialisti diabetologi, si sono dotati di strumenti informatizzati di gestione della cartella clinica dei pazienti diabetici che consentono di calcolare indicatori di processo e di esito intermedio e finale per la valutazione oggettiva della propria performance attraverso il confronto con le linee guida e/o benchmark regionali e nazionali. La disponibilità di indicatori che descrivono in modo valido ed efficiente la pratica clinica e la loro valutazione critica sono gli elementi di base dell'*audit clinico* cioè del processo iterativo di revisione del livello di performance e di attuazione e valutazione degli interventi di correzione della pratica clinica teso a migliorare gli esiti di salute dei pazienti.

Al momento le cartelle elettroniche degli MMG e dei diabetologi non sono integrate in una rete comune e non sono quindi in grado di condividere i dati dei pazienti, elemento fondamentale per rendere più efficiente il processo di assistenza alla persona diabetica, migliorare la gestione integrata di questa complessa patologia e consentire una valutazione complessiva della qualità delle cure. Attualmente, nella Regione Lazio tale integrazione è attiva, a livello sperimentale, solo nella ASL Viterbo.

Nel presente documento sono definiti gli indicatori per il monitoraggio del processo di cura del DM2 e degli esiti di salute. Nel processo di individuazione e di organizzazione degli indicatori sviluppati per la valutazione del PDTA regionale, si è tenuto conto che la connessione in rete dei servizi e degli operatori coinvolti nella gestione integrata è ancora in via di sviluppo nella Regione Lazio; le fonti dei dati necessari per il calcolo degli indicatori sono state quindi considerate separatamente. Infine, va precisato che i SD e gli MMG sono in grado di generare anche gli indicatori relativi al DM1.

Il capitolo presenta nella **prima parte** i risultati delle revisioni della letteratura su: A) associazione tra audit clinico ed esiti di salute; e B) associazione tra uso della cartella clinica elettronica ed esiti di salute. Le revisioni sono state curate dal Dipartimento di Epidemiologia del SSR – Lazio.

Si è ritenuto opportuno riportare tali evidenze in quanto il processo dell'audit clinico è considerato uno strumento fondamentale per migliorare la qualità della pratica clinica e per ridurre la variabilità dei comportamenti nella gestione della malattia diabetica e il rischio di inappropriatezza. L'audit clinico, è, d'altra parte, realizzabile solo se sono disponibili dati clinici registrati, report periodici sui risultati delle cure e una valutazione comparativa della performance assistenziale rispetto a indicatori di processo ed esito validi e condivisi.

Le revisioni della letteratura sono state condotte secondo una metodologia standardizzata, esplicita e riproducibile. Nella sezione dei metodi di entrambe le revisioni, sono stati descritti gli obiettivi e la strategia di ricerca, le banche dati interrogate e i criteri di inclusione e esclusione degli studi identificati.

I metodi, i risultati della ricerca bibliografica e le schede con i dati dei singoli studi inclusi nelle due revisioni sono riportati negli allegati a questo capitolo, A e B.

Nella **seconda parte** sono presentate le schede degli indicatori divise per fonte dei dati e con la descrizione delle loro principali caratteristiche.

8.2. Revisione della letteratura

8.2.1. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul DM2 ed esiti di salute

8.2.1.1. Introduzione

Per audit clinico si intende la valutazione strutturata e sistematica, effettuata da un team di professionisti (sempre più spesso "multidisciplinare"), della propria pratica clinica, basata sul confronto con standard validi e condivisi e mirata al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria sia in termini di processo sia di esito.

L'audit clinico è un processo complesso che prevede diverse fasi:

- identificazione dell'ambito di applicazione e dell'obiettivo
- definizione di indicatori e standard di riferimento
- osservazione della pratica e raccolta dati
- confronto dei dati con gli standard di riferimento
- individuazione criticità
- attività di confronto e formazione mirate al miglioramento delle conoscenze e delle competenze
- re-audit: monitoraggio e verifica del cambiamento.

Il processo di audit clinico svolto nell'ambito di un gruppo multidisciplinare consente a tutti i componenti di migliorare le proprie performance, garantendo l'offerta di una assistenza appropriata basata sulle migliori prove disponibili.

La principale caratteristica dell'audit è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento (*benchmarking*). Gli obiettivi del benchmarking sono infatti: a) determinare quale elemento o fase del processo assistenziale richiedono miglioramenti; b) analizzare come le altre organizzazioni sono in grado di raggiungere livelli alti di qualità nelle loro prestazioni; e c) utilizzare queste informazioni per migliorare la propria *performance*.

L'audit clinico rientra tra le strategie finalizzate al miglioramento della qualità delle cure (Quality Improvement strategies, QI). Si tratta di un gruppo molto eterogeneo di interventi con caratteristiche molto diverse sia relativamente al target (pazienti, operatori sanitari, team clinici, struttura organizzativa) sia rispetto alla tipologia delle azioni specifiche e alla complessità dell'intervento. Tale eterogeneità si riflette, inoltre, nella categorizzazione e nella nomenclatura (*labeling*) degli interventi. In una recente pubblicazione sull'argomento, sono state messe in evidenza e discusse le criticità

inerenti alla costruzione di adeguate strategie di ricerca della letteratura al fine di identificare gli studi rilevanti per la valutazione dell'efficacia degli interventi di QI (2). Gli Autori propongono una strategia di ricerca ma sottolineano la necessità di raggiungere un consenso sul *reporting* degli interventi di QI e l'urgenza di sviluppare specifici termini MeSH.

L'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) con il supporto del gruppo Cochrane *Effective Practice and Organisation of Care (EPOC)* ha sviluppato una classificazione degli interventi di QI cui numerosi studi sperimentali fanno riferimento (3) (Appendice 1).

Nel contesto di questa revisione, è stata presa in considerazione la tassonomia degli interventi di Quality Improvement prodotta dall'AHRQ e sono stati individuati quelli classificabili come *audit clinico* in accordo alla definizione sopra riportata. La revisione include quindi studi che valutano l'efficacia di interventi con le seguenti definizioni:

Audit e feedback. Intervento che prevede il ritorno agli operatori sanitari dei dati relativi alla loro performance (es. proporzione di pazienti che ha raggiunto (o non) un determinato obiettivo clinico in uno specifico periodo di tempo) e la valutazione della propria attività basata sul confronto con standard di riferimento.

Continuous Quality Improvement (CQI). Qualsiasi processo iterativo di miglioramento della qualità dell'assistenza che implichi l'individuazione delle criticità, lo sviluppo di soluzioni, la valutazione dell'impatto delle soluzioni proposte e la successiva valutazione di nuove necessità di azioni successive (ciclo PDCA - plan-do-check-act).

8.2.1.2. Risultati della revisione della letteratura

Sono state incluse nella revisione 9 pubblicazioni, 1 Revisione sistematica (RS) (4) e 8 studi randomizzati controllati (RCT) (5-12), mentre 16 studi (13-28) sono stati esclusi perché non rispettavano i criteri di inclusione definiti a priori (vedi la sezione "Metodi" riportati nell'allegato A). Di seguito sono riportate le principali caratteristiche degli studi inclusi e una sintesi dei loro risultati. La revisione di Tricco et al. 2013 (4) aveva come obiettivo quello di analizzare le evidenze disponibili sull'efficacia di un'ampia varietà di strategie di "quality improvement" (QI) per il miglioramento degli esiti di salute nel paziente con diabete, tra cui interventi di audit & feedback e di "continuous quality improvement" (CQI) diretti verso i professionisti sanitari e le organizzazioni sanitarie.

La revisione ha individuato 140 studi, 48 cluster RCT e 94 RCT le cui caratteristiche sono sintetizzate in tabella 2a (vedi Allegato A). L'ampia eterogeneità e la complessità degli interventi considerati nella RS non ha consentito l'estrapolazione di informazioni relative ai contenuti e alle modalità di somministrazione degli interventi di audit & feedback e di CQI.

Per gli interventi di audit & feedback, gli autori hanno selezionato 15 studi (21064 partecipanti) che ne valutavano l'efficacia rispetto a diversi esiti di salute (miglioramento dei parametri di HbA1c, colesterolo e pressione arteriosa, anomalità del piede e funzione renale, eventi avversi) e di processo (proporzione di pazienti in terapia con aspirina, statine, farmaci anti-ipertensivi, proporzione pz sottoposti a screening per retinopatia, proporzione di pazienti che interrompono l'abitudine al fumo). I risultati delle metanalisi condotte dagli autori hanno evidenziato che l'intervento di audit & feedback è associato ad un lieve miglioramento significativo per l'emoglobina glicata e per il colesterolo; nessun miglioramento è stato riportato per altri esiti considerati come la pressione arteriosa, l'uso di statine e l'interruzione dell'abitudine al fumo. Per l'esito riduzione di HbA1c, un'analisi secondaria, aggiustata per i valori di HbA1c al baseline dei pazienti (<8.0% vs ≥8.0%), ha mostrato che l'efficacia dell'intervento di audit & feedback sembra essere dipendente dai valori al baseline di HbA1c dei pazienti, portando ad una riduzione significativa dello 0,44% di HbA1c quando il valore di questo parametro al baseline è >8.0%.

Per gli interventi di CQI, la revisione di Tricco ha considerato i risultati di 4 studi (6789 partecipanti) ma solo per due studi vi erano dati sufficienti per eseguire una metanalisi. Per l'esito riduzione di HbA1c, l'analisi suggerisce che l'intervento di CQI può contribuire ad un miglioramento di questo parametro.

Infine, per quanto riguarda la qualità metodologica degli studi inclusi nella revisione, il 39% e il 42% degli studi inclusi non riportava informazioni sulle tecniche di randomizzazione e di occultamento della sequenza di allocazione (allocation concealment) all'intervento. Inoltre gli studi presentavano follow-up piuttosto brevi (maggiore durata di follow-up= 12 mesi) rendendo difficile la valutazione di esiti a lungo termine, come la mortalità o altri eventi avversi.

Nella presente revisione sono stati inclusi 8 RCT, pubblicati tra il 2007 e il 2013 (5-12). Cinque studi sono stati condotti negli Stati Uniti, 1 in Canada e 2 in Europa, uno di questi ultimi è un trial multicentrico (OPTIMISE) cui hanno partecipato sei paesi (6). I risultati dei singoli studi sono sintetizzati nella tabella 2b (vedi Allegato A).

Nella maggior parte dei casi si tratta di RCT a cluster in cui l'unità di randomizzazione è rappresentata dagli ambulatori di cure primarie o medici di medicina generale. Gli interventi valutati sono molto eterogenei, includono componenti diverse e la maggior parte sono basati sull'utilizzo di mezzi informatici per il feedback sulla performance del medico.

Diversi studi valutano l'effetto del feedback sulla qualità delle cure come unica componente dell'intervento effettuato sui medici (8) o come parte di interventi più complessi che comprendono attività di benchmarking (6) o benchmarking associato ad attività di informazione/formazione (5,7,9,11). È stato osservato che il feedback, come unico intervento, è associato con un miglioramento degli indicatori di processo (proporzione di pazienti in terapia con farmaci ipoglicemizzanti, con misurazioni della emoglobina glicata e colesterolo, proporzione pazienti sottoposti a screening per retinopatia) mentre non è stato evidenziato un effetto sugli esiti intermedi (valori di emoglobina glicata, colesterolo). Nello studio di Hermans et al, è stata valutata l'attività di benchmarking in aggiunta al feedback su parametri clinici e biochimico-metabolici (6). Nel gruppo di intervento è stato osservato un incremento maggiore, rispetto al controllo, della proporzione di pazienti con valori di pressione arteriosa e colesterolo LDL a target mentre la differenza non è risultata statisticamente significativa per l'emoglobina glicata. Nel periodo di follow-up, sia nel gruppo di intervento che in quello di controllo si è registrato un miglioramento significativo nella proporzione di pazienti a target per tutti e tre gli indicatori ma in misura maggiore nel gruppo di intervento.

In generale, l'aggiunta di altri e più complessi interventi di QI alle attività di feedback e benchmarking non sembra migliorare ulteriormente la qualità delle cure, sebbene la notevole eterogeneità degli interventi valutati negli RCT e i loro obiettivi specifici renda difficile il confronto diretto tra studi. Oltre alla effettiva inefficacia di tali interventi, tra le spiegazioni plausibili della mancanza di effetto, alcuni autori (5,7,9) riportano la modalità di somministrazione dell'intervento. Si tratta, infatti, nella maggior parte dei casi di programmi web-based utilizzati per facilitare l'accesso dei medici alle linee guida, fornire informazioni aggiornate e garantire una formazione continua sulla gestione della malattia diabetica. La somministrazione "passiva" di tali interventi non favorirebbe il coinvolgimento attivo degli operatori sanitari come evidenziato dall'elevato tasso di abbandono di tali programmi.

Nello studio di Pape et al (11), il cui obiettivo specifico era il controllo del colesterolo nei pazienti diabetici, alle attività di feedback, benchmarking e audit (gruppo di controllo) è stato aggiunto un intervento complesso che includeva un approccio *team-based* con il coinvolgimento di medici e farmacisti. I risultati hanno evidenziato un miglioramento significativo dei valori di colesterolo totale, LDL e proporzione di pazienti in terapia ipolipemizzante tra i pazienti inclusi nel gruppo di intervento mentre non sono state evidenziate differenze per altri parametri quali pressione arteriosa ed emoglobina glicata.

Lo studio di Chin et al (12) ha utilizzato un disegno complesso che comprendeva un RCT e uno studio longitudinale prospettico innestato. Con l'approccio osservazionale, è stato valutato l'impatto sul processo di cura ed esiti intermedi dell'introduzione di un intervento Plan-Do-Study-Act (PDSA). Dopo 2 anni di follow-up, gli ambulatori per le cure primarie sono stati randomizzati e un gruppo ha ricevuto attività aggiuntive di QI, in particolare attività di supporto a cambiamenti organizzativi e alla gestione integrata del diabete. I risultati dello studio longitudinale a 4 anni di follow-up hanno evidenziato un miglioramento di tutti gli indicatori di processo ad eccezione di quelli relativi agli stili di vita e, tra quelli di esito intermedio, dei valori di LDL e emoglobina glicata. Gli Autori evidenziano,

tra le possibili spiegazioni delle associazioni positive rilevate nell'ambito dello studio osservazionale, l'esistenza di trend di lungo periodo, sebbene sottolineino la coerenza dei loro risultati con quelli di altri studi. Lo studio controllato randomizzato ha, invece, evidenziato solo benefici trascurabili associati all'intensificazione dell'intervento basato sull'approccio PDSA. L'effetto marginale dell'intensificazione dell'intervento suggerisce che il programma standard basato sul PDSA è sufficientemente efficace nel migliorare processo ed esiti di cura oppure che a questo dovrebbero essere aggiunte altre e più incisive componenti.

8.2.1.3. Conclusioni

La revisione della letteratura ha evidenziato la notevole eterogeneità degli interventi di QI che vengono valutati negli studi sperimentali. Si tratta sempre di interventi costituiti da molteplici componenti che si diversificano anche in relazione al contesto in cui sono effettuati (paese, struttura/organizzazione sanitaria).

I risultati della revisione delle evidenze disponibili suggeriscono che il feedback e la valutazione comparativa della pratica clinica dell'operatore sanitario, che costituiscono le componenti principali del processo di audit clinico, producono un miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente diabetico e degli esiti intermedi delle cure. E' comunque da sottolineare che i parametri clinici e biochimico-metabolici per i quali si registrano cambiamenti positivi sono diversi tra studi e tipologia di intervento.

L'aggiunta di interventi (informazione/aggiornamento) basati sull'uso di strumenti informatizzati alle attività di feedback e benchmarking non sembra essere associato a migliori risultati nel processo e negli esiti delle cure. Inoltre, è stato evidenziato che nel caso di interventi complessi come quelli basati sul PDSA, l'intensificazione con attività di supporto organizzativo alla gestione integrata della malattia, non sono sufficienti a produrre ulteriori miglioramenti nella qualità e negli esiti dell'assistenza.

8.2.2. Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del DM2 ed esiti di salute

L'obiettivo è quello di sintetizzare, attraverso una revisione della letteratura, le evidenze disponibili sull'uso della cartella clinica informatizzata (*electronic medical record*) per il miglioramento della qualità delle cure offerte alle persone con DM2.

Per i metodi e i risultati della ricerca bibliografica si rimanda all'Allegato B.

8.2.2.1. Risultati della revisione della letteratura

Dieci studi sono stati inclusi nella revisione (29-38) e 6 sono stati esclusi perché non rispettavano i criteri di inclusione definiti a priori (39-44) (vedi sezione "Metodi" nell'Allegato B). Gli studi sono stati condotti tra il 1999 e il 2010, soprattutto negli Stati Uniti, uno è stato condotto in Europa (30) e uno in Israele (38). Quattro pubblicazioni hanno utilizzato un disegno di studio pre-post per valutare l'impatto della cartella clinica informatizzata o di registri informatizzati per la gestione dei pazienti con DM2 (30,35,37,38), due studi hanno utilizzato un disegno di studio sperimentale randomizzato (34,36), quattro articoli riportano i risultati di studi di coorte retrospettivi confrontando gli esiti tra strutture sanitarie con o senza cartella clinica informatizzata (29,31,32,33). Il numero di pazienti coinvolti varia da un minimo di circa 800 (31) ad un massimo di 500000 (30).

Una sintesi degli studi primari inclusi nella revisione è presentata in tabella 3 (vedi allegato B).

Nella maggior parte degli studi, l'uso della cartella clinica elettronica viene considerata come elemento chiave all'interno di una rete informatizzata organizzata tra strutture sanitarie, tra MMG o tra specialisti. Si tratta solitamente di interventi complessi, costituiti da molte componenti dove, oltre alla cartella clinica elettronica, sono incluse altre funzionalità per la gestione integrata del paziente, come i trattamenti farmacologici somministrati, i remind per il paziente e il medico, attività di audit

e feedback, valutazione degli indicatori clinici e di processo, supporti "point of care" per le decisioni cliniche e l'accesso a linee guida evidence-based. In alcuni studi l'uso della cartella elettronica viene favorito attraverso incentivi di tipo economico (34,37).

Nei due studi sperimentali, entrambi condotti negli Stati Uniti, le strutture sanitarie per il trattamento del diabete vengono assegnate, con metodo random, all'uso della cartella clinica elettronica o alla procedura standard ("non uso"). In particolare, lo studio di Peterson 2008 (36) ha come obiettivo quello di valutare se, l'implementazione di un intervento organizzativo a più componenti (inclusa la creazione di un registro elettronico), produce cambiamenti significativi nella cura e negli esiti del diabete. Per questo scopo, 24 ambulatori di cure primarie vengono assegnati, attraverso una randomizzazione a blocchi, all'uso di un registro elettronico dei pazienti affetti da diabete o alla registrazione standard delle caratteristiche dei pazienti e degli esiti clinici.

In un successivo studio randomizzato condotto nello stesso setting (34), viene valutata la qualità dell'assistenza diabetologica fornendo, al personale sanitario di 6 centri clinici, un sistema informatizzato a supporto delle decisioni cliniche (*Diabetes Wizard*) che include protocolli e raccomandazioni su trattamenti farmacologici, analisi di laboratorio, visite di controllo, ecc., basate su algoritmi costruiti a partire da linee guida prodotte dall'ISI e da altre fonti evidence-based.

Similmente, negli studi osservazionali inclusi nella revisione, vengono confrontati gli esiti tra strutture che utilizzano o non utilizzano la cartella clinica elettronica oppure prima e dopo l'introduzione di questo strumento.

Tutti gli studi, tranne uno, concordano nel ritenere che l'uso della cartella clinica elettronica, unitamente ad altri strumenti di supporto, contribuisce al miglioramento della qualità dell'assistenza a persone con diabete misurata attraverso indicatori di processo e/o esito raccomandati dalle linee guida. Contrariamente, lo studio di Crosson 2012 (31) suggerisce che l'implementazione della cartella clinica elettronica non è associata ad una maggiore aderenza alle cure previste dalle linee guida né ad un più rapido miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica. L'autore conclude che l'uso ottimale di queste tecnologie richiede tempo e la definizione di nuovi processi organizzativi.

Da notare, infine, i risultati di uno studio italiano condotto dall'AMD (30) a partire dal 2004 che, attualmente, coinvolge circa 300 centri diabetologici. Lo studio, che ha l'obiettivo di descrivere i modelli di cura del diabete e di implementare attività di benchmarking a livello nazionale, conclude che la creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo nella qualità delle cure ai pazienti diabetici basato sul monitoraggio dei processi, degli esiti clinici e delle misure di appropriatezza, senza un investimento di risorse economiche aggiuntive. E' da sottolineare che lo studio è stato condotto in un contesto fortemente rappresentativo dell'organizzazione assistenziale diabetologica regionale e nazionale.

8.2.2.2. Conclusioni

I risultati della revisione delle evidenze disponibili suggeriscono che l'uso della cartella clinica informatizzata, contenente dati standardizzati relativi a pazienti diabetici utili a calcolare indicatori validi di qualità dell'assistenza, non è sempre sufficiente a migliorare gli esiti di salute della popolazione affetta da DM2. Affinché tale strategia possa avere l'effetto di migliorare la salute del paziente diabetico, è necessario l'intervento di altri fattori tra i quali l'attuazione di un processo di miglioramento della qualità delle cure, attraverso una maggiore aderenza alle linee guida, avviato dal confronto con benchmark regionali o nazionali. Inoltre è necessario che i dati registrati nelle cartelle elettroniche siano di qualità elevata affinché producano misure valide degli indicatori prescelti.

8.3. Indicatori

8.3.1. Metodologia

Il lavoro si è svolto in accordo alle seguenti fasi:

Fase 1. Condivisione della metodologia e definizione della struttura della scheda

Inizialmente, il gruppo di lavoro ha condiviso la metodologia per l'identificazione degli indicatori e sono state proposte, ricercate e messe a disposizione le fonti dei dati di letteratura utili per la costruzione di ogni indicatore (45-118 - vedi paragrafo 4 "Bibliografia"). Per l'individuazione degli indicatori utili al monitoraggio del PDTA si è tenuto conto del documento curato dal Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio "Percorso diagnostico Terapeutico e Assistenziale per il Diabete mellito di tipo 2: evidenze disponibili" (<http://95.110.213.190/prevale2015/percorsi/percorsi.php>). Tale documento di base sulle Linee Guida terapeutiche n.5 dell'Assessorato alla Sanità e alle Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna che ha effettuato una revisione della letteratura fino a novembre 2011. Il DEP, replicando la strategia di ricerca, ha aggiornato a marzo 2014 la revisione della letteratura. Sono state inoltre considerate 5 Linea guida NICE.

Si è convenuto di suddividere gli indicatori in: A) strutturali/organizzativi; B) processo; C) esito intermedio; D) esito finale.

Per ogni indicatore sono identificate ed esplicitate le seguenti caratteristiche:

denominazione, razionale, numeratore, denominatore, fonte dei dati, standard di riferimento, interpretazione, finalità, criticità

Ai fini del monitoraggio del PDTA regionale sarebbe utile poter disporre di un flusso informativo di dati di assistenza territoriale in grado di a) garantire il monitoraggio "in itinere" da parte degli operatori sanitari (MMG e diabetologi) che collaborano in maniera integrata e b) consentire la valutazione "ex-post" ovvero la misura della qualità (efficienza ed efficacia) del percorso di cura da parte di strutture centrali (ASL/ Regione). Per entrambi i livelli, gli indicatori devono essere validi, basati sull'evidenza scientifica, di facile misura ed interpretazione. Tuttavia, i sistemi informativi dell'assistenza territoriale – come detto in premessa - sono attualmente in via di sviluppo nella Regione Lazio.

In assenza di tale database unico, per facilitare il lavoro di identificazione degli indicatori, è stato chiesto separatamente agli MMG e ai Diabetologi di compilare le schede facendo riferimento alle **proprie banche dati** attualmente in uso (database MMG e database diabetologie) ed alle proprie esperienze di gestione e calcolo indicatori.

Per quanto riguarda gli **indicatori basati sui Sistemi Informativi**, quelli **organizzativi** (pertinenti all'area della medicina di base e dell'assistenza specialistica diabetologica) saranno calcolati sulla base delle informazioni raccolte a livello aziendale e regionale e basati su flussi informativi dedicati; per quelli di **processo e di esito** si è fatto riferimento all'esperienza del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli Interventi Sanitari (P.Re.Val.E. (<http://95.110.213.190/prevale2015/index.php>)). La metodologia è standardizzata e condivisa anche a livello nazionale (Programma Nazionale Esiti - PNE, <http://95.110.213.190/PNEed14/>). Sono stati inclusi tutti gli indicatori pubblicati nell'edizione 2015. Sono attualmente in sviluppo ulteriori indicatori, tra cui quelli sull'uso delle terapie farmacologiche per la valutazione di appropriatezza e aderenza alle Linee Guida.

Fase 2. Elaborazione delle schede indicatori

Successivamente, è stata prodotta, **separatamente per gli MMG e per i Diabetologi**, una **SCHEDA** di sintesi divisa in 3 sezioni in base alla tipologia dell'indicatore (processo, esito intermedio, esito finale).

Gli indicatori proposti sono stati analizzati e discussi all'interno del gruppo di lavoro. Sono state messe in evidenza analogie e/o sovrapposizioni tra l'elenco degli indicatori forniti dagli MMG e quello dei Diabetologi. E' seguito un lavoro di omogeneizzazione dei contenuti e dei termini, laddove possibile, per rendere la lettura più agevole.

Infine è stata elaborata la **SCHEDA** degli indicatori basati sui dati dei Sistemi Informativi aziendali/regionali divisa in 3 sezioni (organizzativi, processo, esito).

8.3.2. Indicatori: schede suddivise per fonte e per tipologia

SCHEDA A - INDICATORI basati sui dati della CARTELLA INFORMATIZZATA degli MMG

Indicatori di PROCESSO								
N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
1	Proporzione di assistiti (età 35-69 aa) senza storia clinica di eventi vascolari maggiori con almeno 1 valutazione del rischio cardio-vascolare (CV) negli ultimi 5 anni	La valutazione del rischio CV è raccomandato in tutti i processi di prevenzione. Alcuni dei dati necessari per la valutazione del rischio CV sono utili per valutare la probabilità di sviluppare la malattia diabetica	Numero di assistiti (età 35-69 aa) senza storia clinica di eventi vascolari maggiori con almeno 1 valutazione del rischio CV negli ultimi 5 anni	Numero di assistiti (età 35-69 aa) senza storia clinica di eventi vascolari maggiori	70 % (Livello Accettabile di Performance - LAP - 40 %)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione assistita per scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete	Valutare la capacità di monitoraggio delle condizioni clinico-metaboliche della popolazione assistita a scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni
2	Proporzione di assistiti (età ≥ 45 aa) con almeno 1 misura della glicemia negli ultimi 3 anni	E' raccomandato che tutti gli assistiti di età ≥ 45 aa eseguano lo screening per il Diabete Mellito	Numero di assistiti con almeno 1 misura della glicemia negli ultimi 3 anni	Numero di assistiti di età ≥ 45 senza diagnosi di diabete	70 % (LAP 40 %)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione assistita per scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete	Valutare la capacità di monitoraggio delle condizioni clinico-metaboliche della popolazione assistita a scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni
3	Proporzione di assistiti con obesità o diagnosi di alterata glicemia a digiuno (IFG) o alterata tolleranza al glucosio (IGT) o di diabete gestazionale con almeno una misura della glicemia negli ultimi 2 anni	E' raccomandato che tutti gli assistiti con alta probabilità di sviluppare il DM2 eseguano lo screening con frequenza maggiore rispetto alla popolazione senza fattori di rischio	Numero di assistiti con obesità o diagnosi di IFG o di diabete gestazionale con almeno una misura della glicemia negli ultimi 2 anni	Numero di assistiti con obesità o diagnosi di IFG o di diabete gestazionale senza diagnosi di diabete	70 % (LAP 40 %)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione assistita, in particolare le persone a rischio, per scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete	Valutare la capacità di monitoraggio delle condizioni clinico-metaboliche della popolazione assistita a scopi di prevenzione primaria e individuazione precoce dei casi di diabete	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni

4	<p>Proporzione di assistiti con diagnosi di Diabete Mellito con almeno 1 misura dell'indice di massa corporea (BMI) negli ultimi 2 anni</p>	<p>Questo dato è indispensabile per impostare interventi finalizzati al cambiamento degli stili di vita non corretti</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM con almeno 1 misura del BMI negli ultimi 2 anni</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM</p>	<p>100 % (LAP 80 %)</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della medicina generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p>	<p>Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni</p>
5	<p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 rilevazione dell'abitudine al fumo negli ultimi 2 anni</p>	<p>Questo dato è indispensabile per impostare interventi di disassuefazione dell'abitudine al fumo</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 rilevazione dell'abitudine al fumo negli ultimi 2 anni</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM</p>	<p>100 % (LAP 80 %)</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p>	<p>Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni</p>
6	<p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 misura della pressione arteriosa (PA) nell'ultimo anno</p>	<p>L'ipertensione è molto frequente nei diabetici: il regolare controllo della PA è essenziale per un corretto trattamento e per la prevenzione delle complicanze</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM e almeno 1 misura della PA nell'ultimo anno</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM</p>	<p>90 % (LAP 70 %)</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della MG. I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p>	<p>Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni</p>

7	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 rilevazione dei polsi periferici nell'ultimo anno o indice di Winsor	La valutazione dei polsi periferici e l'esame del piede riducono il rischio di amputazioni	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 rilevazione dei polsi periferici nell'ultimo anno o indice di Winsor	Numero di assistiti con diagnosi di DM2	70 % (LAP 30 %)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria	Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della MG. I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico	Rilevazione e corretta trascrizione delle informazioni
8	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di emoglobina glicata (HbA1c) nell'ultimo anno	La determinazione della HbA1c costituisce il marker più appropriato per la valutazione e il monitoraggio del controllo glicemico a medio e lungo termine	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di HbA1c nell'ultimo anno	Numero di assistiti con diagnosi di DM2	90 % (LAP 60 %)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria	Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni
9	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di colesterolo LDL (o di colesterolo totale, HDL, trigliceridi) nell'ultimo anno	Il controllo dei valori di LDL (o di colesterolo totale, HDL, trigliceridi) è essenziale per impostare una corretta terapia comportamentale e farmacologica	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di colesterolo LDL (o di colesterolo totale, HDL, trigliceridi) nell'ultimo anno	Numero di assistiti con diagnosi di DM2	70% (LAP 50%)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria	Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni

10	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno una misura di creatinina nell'ultimo anno	E' un indice molto sensibile e specifico di insufficienza glomerulare; è importante non solo per diagnosticare l'insufficienza renale ma anche per eventuali controindicazioni all'uso degli antidiabetici orali	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di creatinina nell'ultimo anno	Numero di assistiti con diagnosi di DM2	90% (LAP 70%)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria	Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni
11	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di microalbuminuria nell'ultimo anno	E' un marker molto precoce di nefropatia diabetica quando vi è ancora speranza di reversibilità o arresto della progressione; è un fattore indipendente di rischio CV	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di microalbuminuria nell'ultimo anno	Numero di assistiti con diagnosi di DM2	80% (LAP 60%)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria	Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni
12	Proporzione di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 valutazione elettrocardiografica (ECG) nell'ultimo anno	In tutti i pazienti diabetici è raccomandata l'effettuazione di almeno 1 ECG basale ogni anno	Numero di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 valutazione ECG nell'ultimo anno	Numero assistiti con diagnosi di DM2	90% (LAP 70%)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria	Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni

13	<p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno una visita oculistica/esame fundus negli ultimi 2 anni</p>	<p>Il controllo periodico della retina consente di evidenziare e trattare precocemente le lesioni retiniche ad alto rischio di danno visivo riducendo il rischio di cecità</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno una visita oculistica/esame fundus negli ultimi 2 anni</p>	<p>Numero assistiti con diagnosi di DM2</p>	<p>90% (LAP 80%)</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p>	<p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p>
14	<p>Proporzione di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di HbA1c e due fra colesterolemia, microalbuminuria e fundus oculi nell'ultimo anno</p>	<p>Il monitoraggio del paziente diabetico attraverso il controllo dei parametri biochimici/metabolici e dello stato della retina è raccomandato dalle linee guida per la riduzione del rischio di complicanze microvascolari e dell'incidenza di eventi cardiovascolari</p>	<p>Numero di pazienti con diagnosi di DM2 con almeno 1 misura di HbA1c e 2 fra colesterolemia, microalbuminuria e fundus oculi nell'ultimo anno</p>	<p>Numero assistiti con diagnosi di DM2</p>	<p>70% (LAP 40%)</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p>	<p>Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni</p>
15	<p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antinfluenzale effettuata nell'anno in corso</p>	<p>La vaccinazione antinfluenzale riduce la morbilità (complicanze cardiorespiratorie) e la mortalità per malattie respiratorie acute in soggetti a rischio quali sono i diabetici</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antinfluenzale effettuata nell'ultimo anno</p>	<p>Numero assistiti con diagnosi di DM</p>	<p>90 (LAP 70%)</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG). I LAP sono introdotti in quanto il denominatore si riferisce alla popolazione generale di diabetici, non solo a quelli presi in carico</p>	<p>Partecipazione ai programmi di vaccinazione e corretta trascrizione delle informazioni</p>
16	<p>Proporzione di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antipneumococcica effettuata</p>	<p>La vaccinazione antipneumococcica riduce la morbilità (complicanze cardiorespiratorie) e la mortalità per malattie respiratorie acute in soggetti a rischio quali sono i diabetici</p>	<p>Numero di assistiti con diagnosi di DM con vaccinazione antipneumococcica effettuata</p>	<p>Numero assistiti con diagnosi di DM</p>	<p>nd</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria</p>	<p>Migliorare la gestione dei soggetti con diabete a livello della Medicina Generale (MG).</p>	<p>Partecipazione ai programmi di vaccinazione e corretta trascrizione delle informazioni</p>

17	Proporzione di assistiti ipertesi e con diagnosi di DM2 con almeno una prescrizione di ACEi/sartani nell'ultimo anno	Gli ACE inibitori e i sartani si sono dimostrati efficaci nel prevenire o nel rallentare il danno renale nei pazienti diabetici	Numero di assistiti ipertesi e con diagnosi di DM2 con almeno una prescrizione di ACEi/sartani nell'ultimo anno	Numero assistiti con diagnosi di DM2	100% (LAP 90%)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di trattamento secondo le raccomandazioni-linee guida	Monitorare e migliorare la gestione dei pazienti diabetici con concomitante ipertensione arteriosa	Disponibilità e corretta trascrizione delle informazioni
18	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 e almeno una prescrizione di visita diabetologica	Il PDTA prevede l'invio presso il servizio di diabetologia (SD)	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 invio al SD	Numero di assistiti con diagnosi di DM2	70% (LAP 50%)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la proporzione dei pazienti che ricevono un'assistenza integrata	Monitorare e migliorare la gestione integrata del DM2	Alcuni assistiti con DM2 non possono essere inviati al SD (domiciliari, residenti in case di riposo, persone con ridotta aspettativa di vita...) o preferiscono non accedere al SD

Indicatori di ESITO finale

N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
1	Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di IMA nell'ultimo anno	La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2	Numero pazienti con diagnosi di DM2 e diagnosi di IMA nell'ultimo anno	Numero di pazienti con DM2	nd	Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di miglioramento della qualità delle cure (MCQ) implementati	Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute dei pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze	Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso

2	<p>Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di ictus nell'ultimo anno</p>	<p>La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2</p>	<p>Numero pazienti con DM2 e diagnosi di ictus nell'ultimo anno</p>	<p>Numero di pazienti con DM2</p>	<p>nd</p>	<p>Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati</p>	<p>Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute dei pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze</p>	<p>Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso</p>
3	<p>Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di insufficienza renale cronica (IRC) nell'ultimo anno</p>	<p>La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2</p>	<p>Numero pazienti con DM2 e diagnosi di IRC nell'ultimo anno</p>	<p>Numero di pazienti con DM2</p>	<p>nd</p>	<p>Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati</p>	<p>Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute dei pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze</p>	<p>Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso</p>
4	<p>Proporzione di pazienti DM2 in dialisi nell'ultimo anno</p>	<p>La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2</p>	<p>Numero pazienti con diagnosi di DM2 in dialisi</p>	<p>Numero di pazienti con DM2</p>	<p>nd</p>	<p>Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati</p>	<p>Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze</p>	<p>Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso</p>
5	<p>Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di neuropatia diabetica nell'ultimo anno</p>	<p>La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM</p>	<p>Numero pazienti con diagnosi di DM2 e diagnosi di Neuropatia diabetica nell'ultimo anno</p>	<p>Numero di pazienti con DM2</p>	<p>nd</p>	<p>Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati</p>	<p>Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze</p>	<p>Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso</p>

6	Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di retinopatia diabetica ultimo anno	La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2	Numero pazienti con diagnosi di DM2 e diagnosi di retinopatia diabetica nell'ultimo anno	Numero di pazienti con DM2	nd	Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati	Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze	Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso
7	Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di piede diabetico nell'ultimo anno	La riduzione degli eventi avversi e delle complicanze è l'obiettivo del trattamento del DM2	Numero pazienti con DM2 e diagnosi di piede diabetico nell'ultimo anno	Numero di pazienti con DM2	nd	Un basso numero di eventi e di complicanze è indice di un buon trattamento del DM2. Le variazioni nel tempo indicano l'efficacia dei progetti di MCQ implementati	Valutare la capacità del sistema assistenziale di migliorare la salute di pazienti diabetici, rallentare la progressione della malattia, ridurre l'occorrenza di complicanze	Il conseguimento di una buona performance non dipende solo dal medico, ma dal buon funzionamento di tutto il percorso

NOTE alla tabella

L'elenco contiene molti indicatori, ma potrebbe non essere esaustivo; nei progetti di audit è possibile sceglierne un numero limitato.

Non tutti gli indicatori sono estraibili da tutti i software usati dagli MMG. Comunque, nella stesura, si è tenuto conto delle funzionalità dei più comuni software gestionali e della possibilità di estrazione tramite specifiche query

Per la maggior parte degli indicatori si è fatto riferimento al software GPG (sviluppato da GENOMEDICS srl su specifiche SIMG), associato alle cartelle cliniche più diffusamente utilizzate.

SCHEDA B - INDICATORI basati sui dati della CARTELLA INFORMATIZZATA dei DIABETOLOGI

Indicatori di PROCESSO								
N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
<i>Indicatori di complessità assistenziale e uso di risorse</i>								
1	Proporzione di pazienti in autocontrollo	Il monitoraggio dell'autocontrollo è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute	Numero di pazienti in autocontrollo	Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia (per la definizione di "paziente attivo" vedi nota 1)	n.d.	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è il livello di empowerment del paziente a condizione di una adeguata educazione terapeutica	Valutare il livello di empowerment del paziente a condizione di una adeguata educazione terapeutica	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
2	Proporzione di pazienti trattati con sola dieta	Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute	Numero di pazienti trattati con sola dieta	Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia	Dato non esistente come standard. Possibili confronti tra centri o elaborazione di dato regionale	Più alto è il valore dell'indicatore minore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
3	Proporzione di pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali (OHA)	Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute	Numero di pazienti trattati con OHA	Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia	Non esiste un dato utilizzabile come standard, in quanto fortemente dipendente dal grado di compenso (valore di HbA1c) (vedi Annali AMD 2011)	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
4	Proporzione di pazienti trattati con insulina	Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute	Numero di pazienti trattati con insulina	Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia	Non esiste un dato utilizzabile come standard, in quanto fortemente dipendente dal grado di compenso (valore di HbA1c) (vedi Annali AMD 2011)	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

5	Proporzione di pazienti trattati con insulina + OHA	Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute	Numero di pazienti trattati con insulina + OHA	Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia	Non esiste un dato utilizzabile come standard, in quanto fortemente dipendente dal grado di compenso (valore di HbA1c) (vedi Annali AMD 2011)	Più alto è il valore dell'indicatore minore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
6	Proporzione di pazienti trattati con incretine	Il monitoraggio dell'uso delle risorse e delle strategie terapeutiche è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e migliora gli esiti di salute	Numero di pazienti trattati con incretine	Pazienti attivi nell'anno presso il servizio di diabetologia	7,6% per inibitori DPP-IV e 1,8% per agonisti GLP-1 (fonte: Annali Regionali 2014, dati 2011)	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Valutare il livello di complessità assistenziale e l'uso di risorse	grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
Indicatori di appropriatezza								
7	Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti con sola dieta	Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile per la razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e per favorire gli esiti di salute	Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con dieta, nel periodo di riferimento	Numero di pazienti in trattamento con sola dieta	1.7 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è la probabilità di inappropriatezza clinica e organizzativa	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
8	Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti trattati con OHA	Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute	Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con OHA, nel periodo di riferimento	Numero pazienti in trattamento con OHA	2 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012)	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è la probabilità di inappropriatezza clinica e organizzativa	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
9	Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti trattati con insulina	Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute	Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con insulina, nel periodo di riferimento	Numero di pazienti in trattamento con insulina	2.4 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012)	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

10	Numero medio visite diabetologiche/anno in pazienti trattati con insulina + OHA	Il monitoraggio dell'uso delle risorse è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute	Numero totale visite effettuate nei pazienti in trattamento con insulina + OHA, nel periodo di riferimento	Numero pazienti in trattamento con insulina +OHA	2.5 visite/anno (fonte: Annali AMD 2012)	Più alto è il valore dell'indicatore maggiore è l'intensità di cura e l'uso di risorse	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
11	Proporzione di pazienti con almeno 1 misura di HbA1c in 1 anno	Il monitoraggio dei parametri clinici e diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti con almeno una misura HbA1c in 1 anno	Numero totale pazienti attivi/anno	92.3% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
12	Proporzione di pazienti con un profilo lipidico o una misura di colesterolo LDL in 1 anno	Il monitoraggio dei parametri clinici e diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti con un profilo lipidico o una misura di colesterolo LDL in 1 anno	Numero totale pazienti attivi/anno	73.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
13	Proporzione di pazienti con almeno 1 rilevazione della PA in 1 anno	Il monitoraggio dei parametri clinici e diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti con una rilevazione di PA in 1 anno	Numero totale pazienti attivi/anno	77.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

14	Proporzione di pazienti con una misura del BMI in 1 anno	Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti con una misura del BMI	Numero totale pazienti attivi/anno	90% (fonte: Annali AMD 2012)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
15	Proporzione di pazienti monitorati per nefropatia diabetica (per la definizione di "paziente monitorato per nefropatia" vedi nota 2)	Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti monitorati per nefropatia diabetica	Numero totale pazienti attivi/anno	44.1% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
16	Proporzione di pazienti monitorati per retinopatia diabetica (per la definizione di "paziente monitorato per retinopatia" vedi nota 3)	Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti monitorati per retinopatia diabetica	Numero totale pazienti attivi/anno	32.3% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
17	Proporzione di pazienti monitorati per neuropatia diabetica (per la definizione di "paziente monitorato per neuropatia" vedi nota 3)	Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore	Numero di pazienti monitorati per neuropatia diabetica	Numero totale pazienti attivi/anno	14.9% (fonte: Annali AMD 2012)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida	Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

18	<p>Proporzione di pazienti monitorati per piede diabetico (per la definizione di "paziente monitorato per piede diabetico" vedi nota 4)</p>	<p>Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore</p>	<p>Numero di pazienti monitorati per piede diabetico</p>	<p>Numero totale pazienti attivi/anno</p>	<p>14,9% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida</p>	<p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p>
19	<p>Proporzione di pazienti a cui è stata misurata la circonferenza vita in 1 anno</p>	<p>Il monitoraggio dei parametri clinici e metabolici nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore</p>	<p>Numero di pazienti con la misurazione della circonferenza vita in 1 anno</p>	<p>Numero totale pazienti attivi/anno</p>	<p>n.d.</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida</p>	<p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p>
20	<p>Proporzione di pazienti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus) in terapia antiaggregante piastrinica</p>	<p>L'aderenza alle raccomandazioni - linee guida si associa a ridotta occorrenza di eventi sfavorevoli di salute o complicanze</p>	<p>Numero di pazienti in terapia con antiaggregante piastrinica</p>	<p>Numero totale di pazienti con pregresso infarto/ictus</p>	<p>n.d.</p>	<p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è l'aderenza alle raccomandazioni-linee guida</p>	<p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p>
21	<p>Proporzione di pazienti che hanno ricevuto una consulenza di Educazione Terapeutica Strutturata</p>	<p>Il monitoraggio dei parametri clinici e terapeutici strutturata nel paziente diabetico è associato ad una prognosi migliore.</p>	<p>Numero di pazienti che hanno ricevuto almeno una consulenza di Educazione Terapeutica Strutturata</p>	<p>Numero totale pazienti attivi/anno</p>	<p>n.d.</p>	<p>Più alto il valore dell'indicatore maggiore la capacità di monitoraggio della popolazione diabetica per scopi di prevenzione secondaria e maggiore è il livello di appropriatezza clinica / aderenza a raccomandazioni-linee guida</p>	<p>Valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni-linee guida e promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati</p>

Indicatori di ESITO intermedio								
N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
1	Proporzione di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$	Gli esiti di salute intermedii e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	43.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
2	Proporzione di pazienti con C-LDL ≤ 100	Gli esiti di salute intermedii e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti con C-DL ≤ 100	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	48.1% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
3	Proporzione di pazienti con PAS ≤ 140	Gli esiti di salute intermedii e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti con PAS ≤ 140	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	17.4% (fonte: Annali AMD 2012; std riferito al parametro PAS ≤ 130 , indicatore attualmente estraibile dalla cartella informatizzata diabetologica, in attesa del nuovo set di indicatori). Vedi nota 5	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
4	Proporzione di pazienti con PAD ≤ 85	Gli esiti di salute intermedii e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti con PAD ≤ 85	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	17.4% (fonte: Annali AMD 2012; std riferito al parametro PAD ≤ 80 , indicatore attualmente estraibile dalla cartella informatizzata diabetologica, in attesa del nuovo set di indicatori). Vedi nota 5	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
5	Proporzione di pazienti con BMI ≤ 25	Gli esiti di salute intermedii sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti con BMI ≤ 25	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	33.6% (fonte: Annali AMD 2012)	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
6	Proporzione di pazienti con BMI ≤ 30	Gli esiti di salute intermedii e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti con BMI ≤ 30	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	41.7% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

7	Proporzione di pazienti che svolgono attività fisica	Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti che svolgono attività fisica	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	n.d.	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
8	Proporzione di pazienti fumatori	Gli esiti di salute intermedi e/o la presenza di fattori di rischio comportamentali sono un proxy di occorrenza di esiti clinici sfavorevoli nel medio-lungo periodo	Numero di pazienti fumatori	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro nel periodo di riferimento	17% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Minore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia diabetica e degli altri fattori di rischio	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

Indicatori di ESITO finale

N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
1	Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di nefropatia diabetica in 1 anno su pazienti monitorati	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti con nefropatia diabetica (microalbuminuria - macroalbuminuria presenti)	Numero totale di pazienti monitorati per il parametro in 1 anno	35.3% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
2	Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di IRC in 1 anno	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti con filtrato glomerulare (GFR) <30	Numero totale di pazienti monitorati per funzionalità renale (GFR) in 1 anno	23.8% (fonte: Annali AMD 2012) Vedi nota 5	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
3	Proporzione di pazienti con DM2 e diagnosi di retinopatia diabetica in 1 anno su pazienti monitorati	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti con retinopatia diabetica	Numero totale di pazienti monitorati per retinopatia diabetica in 1 anno	n.d.	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze.	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
4	Proporzione di pazienti con DM2 e piede diabetico in 1 anno su pazienti monitorati	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti con piede diabetico	Numero totale di pazienti monitorati per piede diabetico in 1 anno	n.d.	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

5	Proporzione di pazienti con DM2 e ulcera del piede in 1 anno	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti con ulcera piede nell'anno	Numero totale di pazienti attivi/anno	n.d.	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
6	Proporzione di pazienti con DM2 e storia di IMA (con codice ICD-9-CM: IMA o pregresso IMA, cardiopatia ischemica)	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti con storia di IMA	Numero totale di pazienti attivi/anno	n.d.	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
7	Proporzione di pazienti con DM2 e storia di ictus (con codice ICD-9-CM: ictus/disturbi vascolari dell'encefalo (esclusa ischemia cerebrale transitoria)	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanza	Numero di pazienti con storia di ictus	Numero totale di pazienti attivi/anno	n.d.	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
8	Proporzione di pazienti in dialisi per DM o nefropatia diabetica	Un livello di assistenza integrata ottimale si associa a ridotta probabilità di occorrenza complicanze	Numero di pazienti in dialisi con DM o nefropatia diabetica	Numero totale di pazienti attivi/anno	n.d.	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati
9	Score Q medio	Score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità	Numero di pazienti con DM2 e con complicanze (IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità)	Numero totale di pazienti attivi/anno	Score range 0 - 40 (indice crescente di buona qualità di cura)	Più alto è il valore minore è l'incidenza di complicanza prevenibile	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

NOTE

- 1** Il paziente è considerato attivo se, nel periodo selezionato, ha inserito almeno un campo del File Dati della cartella informatizzata tra i seguenti:
- 1) visita diabetologica
 - 2) glicemia a digiuno
 - 3) HbA1c
 - 4) prescrizione terapeutica diabetologica
- 2** Il paziente è considerato "monitorato per nefropatia diabetica" se, nel periodo selezionato, ha inserito nel modulo "Esami" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi: 1) Proteine (Uri) md/dl; 2) AER mcg/min; 3) Microalbuminuria mg/l; 4) ACR (Rapp. Albuminuria/Creatinuria) mg/mmol; 5) ACR (Calc) mg/mmol (albuminuria mg/dl - creatinuria mg/dl)
- Il paziente è considerato "monitorato per retinopatia diabetica" se, nel periodo selezionato, ha inserito nella rispettiva cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
- 1) Esami strumentali: Esame del fundus oculi [95.03], Fotografia del fundus [95.11], Angiografia con fluoresceina o angioscopia oculare [95.12]
 - 2) Classificazioni di Malattie : Non Retinopatia Diabetica oppure Patologia (Retinopatia Diabetica non Proliferante, Pre-proliferante, etc) oppure Fotocoagulazione di lesione corioretinica con laser [14.24], cecità
 - 3) Anamnesi Remota : Disturbi dell'occhio e dei suoi annessi - Cecità e abbassamento della vista [369] - Disturbi dell'occhio e dei suoi annessi - Altri disturbi della retina [362] - Edema retinico Edema retinico (localizzato) (maculare) (periferico) Chiazze cotonose retiniche [362.83]
- 3** Il paziente è considerato "monitorato per neuropatia diabetica" se, nel periodo selezionato, ha inserito
- A)** nel modulo "Nervi periferici" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
- 1) Esami Strumentali: Biotesiometria , Diapason, Monofilamento, Test cardiovascolari per valutazione di neuropatia autonoma, Elettromiografia semplice (EMG)
 - 2) Classificazioni di Malattie: Non Neuropatia oppure Polineuropatia sensitivo motoria, Neuropatia simmetrica distale, Neuropatia Autonoma, Neuropatie asimmetriche
- B)** nel modulo "Tariffario nazionale" della cartella informatizzata il seguente campo:
- 1) Valutazione della soglia di sensibilità vibratoria
- 4** Il paziente è considerato "monitorato per piede diabetico" se, nel periodo selezionato, ha inserito
- A)** nel modulo "Nervi periferici" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
- 1) Esami Strumentali: Biotesiometria , Diapason, Monofilamento, Elettromiografia semplice (EMG)
 - 2) nel modulo "Rischio arti inferiori" della cartella informatizzata le seguenti procedure:
 - 1) compilazione questionario MNSI
 - 2) compilazione screening neuropatia e indice ABI
 - 3) nel modulo "Piede" della cartella informatizzata almeno uno tra i seguenti campi:
 - 1) Classificazioni di Malattie: Non Piede Diabetico oppure Piede Deformato, Neuropatico, Vasculopatico, Ulcera , Amputazione
 - 2) Anamnesi Remota: Infezioni della pelle e del tessuto sottocutaneo - Cellulite e ascesso delle dita della mano e del piede [681] , oppure Osteopatie, Condropatie e deformazioni acquisite del sistema osteomuscolare - Osteomielite, periosite e altre infezioni interessanti le ossa [730]

5 Valori degli standard di riferimento secondo Annali Regionali AMD 2014, edizione VIII, calcolati su dati 2011 (elaborazione in chiave regionale):

N. indicatore di PROCESSO	Standard di riferimento
7	1.8 visite/anno
11	87.2%
12	78.4%
13	74.4%
15	39.3%
16	22.4%
18	5.8%
N. indicatore di ESITO intermedio	Standard di riferimento
1	52.8%
2	45.4%
3	43.4%
4	43.4%
6	38.7%
8	18.4%
N. indicatore di ESITO finale	Standard di riferimento
1	35.8%
2	24.1%

SCHEDA C - INDICATORI basati sui SISTEMI INFORMATIVI Aziendali/ Regionali

Indicatori ORGANIZZATIVI								
Indicatori pertinenti all'area della Medicina di Base								
N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
1	Proporzione di MMG utilizzatori di cartella clinica informatizzata	L'uso della cartella clinica informatizzata supporta la gestione clinica ed i processi di audit finalizzati al miglioramento della qualità delle cure	Numero di MMG che utilizzano una cartella clinica informatizzata per la gestione dei dati relativi dei pazienti diabetici	Numero di MMG per distretto	100%	Più alto il valore dell'indicatore maggiore la diffusione dell'utilizzo di strumenti informatici a supporto della gestione clinica e della pratica del self-audit/audit tra gli MMG	Valutare e monitorare il livello di gestione/condivisione dei dati con strumenti informatici	Attualmente calcolabile solo a livello di ASL/distretto. Costo della cartella clinica informatizzata/strumento per audit
2	Proporzione di medici partecipanti alla rete	L'uso della cartella clinica informatizzata e la condivisione dei dati supportano la gestione clinica ed i processi di audit	Numero di MMG in rete	Numero di MMG per distretto	100%	Più alto il valore dell'indicatore maggiore il livello di partecipazione alla rete da parte degli MMG e quindi di condivisione dei dati	Valutare e monitorare il livello di partecipazione degli MMG alla rete	Attualmente calcolabile solo a livello di ASL/distretto
3	Proporzione di pazienti con esenzione per diabete	L'esenzione specifica per diabete consente al paziente di accedere senza il pagamento del ticket ai servizi garantiti dal SSR	Assistiti con diagnosi di diabete ed esenzione ticket (cod. 013)	Assistiti con diagnosi di diabete	100 % (LAP 90 %)	Più alto il valore dell'indicatore maggiore il livello di accesso alle prestazioni garantite dal SSR	Valutare la copertura dell'esenzione per malattia diabetica	I pazienti possono avere altri tipi di esenzione. Alcuni assistiti con DM2 non desiderano l'esenzione per vari motivi

4	Proporzione di assistiti con diagnosi di DM2 inviati ai centri di diabetologia	L'invio al centro specialistico è previsto dal PDTA	Numero di assistiti con diagnosi di DM2 con almeno 1 richiesta di visita specialistica presso un centro di diabetologia negli ultimi 3 anni	Numero assistiti con diagnosi di DM2 per medico	70% (LAP 50%)	Maggiore il valore dell'indicatore maggiore la proporzione di pazienti in gestione integrata della malattia	Migliorare la gestione integrata dei pazienti con DM2	Alcuni pazienti con DM2 non possono essere inviati (es. residenti in case di riposo, pazienti con ridotte aspettative di vita, ..) o preferiscono non accedere al centro specialistico
5	Proporzione di MMG aderenti al PDTA	La realizzazione del PDTA è associato ad un miglioramento della qualità delle cure	n° MMG aderenti al PDTA	n° MMG totali	n.d.	Più alto è il valore maggiore è la partecipazione dei MMG al PDTA	Monitorare il livello di adesione al PDTA (accordo collettivo regionale)	Modalità/tempi di arruolamento dei MMG
Indicatori pertinenti all'area dell'assistenza Diabetologica Specialistica								
6	n° ore diabetologia su popolazione	La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica	n° ore Diabetologia/anno	100.000 abitanti (adulti >18 anni)	Per una prevalenza teorica DM del 5-6%: 80 minuti/anno/pz. (1) (2)	Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato	Valutare e monitorare l'offerta assistenziale	Completezza e accuratezza registrazione dei dati
7	n° ore infermieri dedicati su popolazione	La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica	n° ore infermieri dedicati	100.000 abitanti (adulti >18 anni)	160 minuti/anno/paziente (1)	Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato	Valutare e monitorare l'offerta assistenziale	
8	n° ore dietisti su popolazione	La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica	n° ore dietisti	100.000 abitanti (adulti >18 anni)	20 minuti/anno/paziente (1)	Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato	Valutare e monitorare l'offerta assistenziale	

9	n° ore psicologi su popolazione	La durata dell'ospedalizzazione (giorni di degenza) è inversamente proporzionale al numero di ore assistenza diabetologica	n° ore psicologi	100.000 abitanti (adulti >18 anni)	n.d.	Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato	Valutare e monitorare l'offerta assistenziale	
10	n° ore podologi su popolazione	Il tasso di ospedalizzazione per patologie connesse al piede diabetico è inversamente proporzionale alla cura del piede	n° ore podologi	100.000 abitanti (adulti >18 anni)	n.d.	Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato	Valutare e monitorare l'offerta assistenziale	
11	Proporzione di pazienti nel database della rete regionale	Il monitoraggio del PDTA attraverso una rete condivisa favorisce il miglioramento delle cure	n° pz nel database nella rete regionale	100.000 abitanti (adulti >18 anni)	n.d.	Più alto l'indicatore e migliore è la qualità dell'assistenza in termini di tempo dedicato		
12	Proporzione di pazienti coinvolti nel PDTA	Il monitoraggio del PDTA è uno strumento utile alla razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria e a favorire gli esiti di salute	n° pz coinvolti nel PDTA identificati tramite SIS e verificati nei Distretti	n. pazienti con diabete identificati tramite SIS	70%	Maggiore il valore dell'indicatore maggiore la proporzione di pazienti in gestione integrata della malattia	Monitorare applicazione PDTA (accordo collettivo regionale)	Grado copertura della popolazione assistita e accuratezza registrazione dati

Indicatori di PROCESSO

<i>Indicatori individuati e calcolati nell'ambito del Programma Regionale di Valutazione degli interventi sanitari, P.Re.Val.E.</i>								
N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità
1	Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno due misurazioni di HbA1c in un periodo di 1 anno di follow-up	L'HbA1c costituisce un indice delle concentrazioni ematiche "medie" di glucosio nei 3 mesi precedenti. L'iperglicemia cronica è un fattore di rischio di eventi cardiovascolari e di morte in pazienti diabetici	Numero di pazienti diabetici con: - almeno due prestazioni di HbA1c nel sistema informativo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali nell'anno successivo alla data indice OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete nell'ultimo anno	Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno	Media regionale	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Aggiornamento SIS e copertura della popolazione
2	Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una misurazione di colesterolemia in un periodo di 1 anno di follow-up	Livelli elevati di colesterolo nel sangue, (specie componente LDL), si associano ad aumentato rischio di complicanze cardiovascolari nel paziente diabetico	Numero di pazienti diabetici con: - almeno una misurazione di colesterolemia HDL oppure di colesterolemia LDL oppure di colesterolemia totale nell'ultimo anno OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete nell'ultimo anno	Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno	Media regionale	Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia	Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza	Aggiornamento SIS e copertura della popolazione

3	<p>Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una misurazione di microalbuminuria in un periodo di 1 anno di follow-up</p>	<p>La microalbuminuria è marker di una iniziale compromissione della funzione renale dovuto a danno del microcircolo renale. E' un fattore indipendente di rischio cardiovascolare</p>	<p>Numero di pazienti diabetici con: - almeno una prestazione per misura microalbuminuria nell'ultimo anno OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete nell'ultimo anno</p>	<p>Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno</p>	<p>Media regionale</p>	<p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia</p>	<p>Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Aggiornamento SIS e copertura della popolazione</p>
4	<p>Proporzione di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una visita oculistica in un periodo di 2 anni di follow-up</p>	<p>Il controllo periodico della retina consente di evidenziare e trattare precocemente lesioni retiniche ad alto rischio di danno visivo</p>	<p>Numero di pazienti diabetici con: - almeno una prestazione relativa alla valutazione oculistica tra : - esame complessivo dell'occhio - fotografia del fundus oculi - esame del fundus oculi OPPURE - almeno un ricovero ospedaliero in qualunque tipo di regime con diagnosi principale di diabete negli ultimi 2 anni</p>	<p>Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno</p>	<p>Media regionale</p>	<p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia</p>	<p>Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Aggiornamento SIS e copertura della popolazione</p>
5	<p>Proporzione di pazienti con monitoraggio dei parametri biochimici, metabolici e strumentali indicati dalle linee guida in un anno</p>	<p>Il controllo periodico dei parametri biochimici e metabolici consente di evidenziare danni al microcircolo e di trattare le lesioni precoci</p>	<p>Numero di pazienti con diabete mellito di tipo 2 con almeno una misurazione di emoglobina glicata ed almeno due tra le seguenti: - colesterolemia, microalbuminuria, visita oculistica in un periodo 1 anno di follow-up</p>	<p>Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno</p>	<p>Media regionale</p>	<p>Maggiore è il valore dell'indicatore migliore è il controllo della malattia</p>	<p>Promuovere audit per miglioramento qualità dell'assistenza</p>	<p>Aggiornamento SIS e copertura della popolazione</p>

Indicatori di ESITO									
<i>Indicatori individuati e calcolati nell'ambito del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari, P.Re. Val.E.</i>									
N	Denominazione	Razionale	Numeratore	Denominatore	Standard di riferimento	Interpretazione	Finalità	Criticità	
1	Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve termine nei pazienti assistiti diabetici	Un adeguato trattamento del diabete può evitare quasi completamente l'insorgenza di complicanze acute	Ricoveri ordinari per acuti con diagnosi principale di complicanze a breve termine del diabete (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 1)	Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment)	
2	Tasso di ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici	Un adeguato trattamento del diabete può evitare quasi completamente l'evoluzione della malattia e l'insorgenza di complicanze a lungo termine	Ricoveri ordinari per acuti con diagnosi principale di complicanze a lungo termine del diabete (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 2)	Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze.	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment)	
3	Tasso di ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori nei pazienti assistiti diabetici	Un adeguato trattamento del diabete riduce l'insorgenza di complicanze croniche e la necessità di amputazioni	Ricoveri ordinari per acuti con intervento di amputazione degli arti inferiori (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 3)	Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment)	
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete nei pazienti assistiti diabetici	Un adeguato trattamento del diabete può evitare quasi completamente l'insorgenza di complicanze acute e a lungo termine	Ricoveri ordinari per acuti con diagnosi principale di complicanze a breve e a lungo termine del diabete (età 35+ anni) in 1 anno (vedi nota 4)	Popolazione assistita diabetica, età 35+ anni all'inizio dell'anno	Media regionale	Minore è il valore dell'indicatore, migliore è il controllo della malattia e la capacità di prevenire le complicanze	Valutare cambiamenti nello stato di salute attribuibili all'assistenza ricevuta	Necessità di tenere conto del ruolo delle comorbidità e dell'età sull'occorrenza degli esiti (risk adjustment)	

NOTE

- 1** Ricoveri ordinari per acuti, diagnosi principale: 250.1_, 250.2_, 250.3_ ; esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15, non residenti nel Lazio
- 2** Ricoveri ordinari per acuti. Almeno una delle seguenti diagnosi (principale o secondaria):
 250.4* - 250.9* (Complicanze a lungo termine del diabete)
 410 - 414 (Cardiopatía Ischemica)
 430 - 438 (Malattia cerebrovascolare)
 440 - 448 (Arteriopatía)
 580 - 589 (Nefrite, sindrome nefrosica, e nefrosi)
 362.0, 362.1, 362.2, 362.3, 362.4, 362.5, 362.6 (Retinopatie)
 Oppure
 Diagnosi (principale o secondaria): 250_ E Intervento principale o secondario: 84.1_
 Esclusi: diagnosi principale o secondaria di amputazione traumatica: 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7 (Ricoveri per amputazione degli arti inferiori)
 Esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15, non residenti nel Lazio
- 3** Ricoveri ordinari per acuti, diagnosi (principale o secondaria): 250_ E Intervento (principale o secondario): 84.1_
 Esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15; diagnosi (principale o secondaria) di amputazione traumatica: 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7; non residenti nel Lazio
- 4** Ricoveri ordinari per acuti, diagnosi principale: 250.1_, 250.2_, 250.3_
 Oppure
 Diagnosi principale o secondaria: 250.4* - 250.9* (Complicanze a lungo termine del diabete)
 410 - 414 (Cardiopatía Ischemica)
 430 - 438 (Malattia cerebrovascolare)
 440 - 448 (Arteriopatía)
 580 - 589 (Nefrite, sindrome nefrosica, e nefrosi)
 362.0, 362.1, 362.2, 362.3, 362.4, 362.5, 362.6 (Retinopatie)
 Oppure
 Diagnosi (principale o secondaria): 250_ e Intervento principale o secondario: 84.1*
 Esclusi: diagnosi principale o secondaria di amputazione traumatica: 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7 (Ricoveri per amputazione degli arti inferiori) Esclusi: trasferiti da altra struttura, MDC 14, MDC 15, non residenti nel Lazio

BIBLIOGRAFIA

1. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. 1. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980
2. Hempel S, Rubenstein LV, Shanman RM, et al. Identifying quality improvement intervention publications - A comparison of electronic search strategies. *Implement Sci.* 2011;6:85-94
3. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies Volume 7— Care Coordination. AHRQ Publication No. 04(07)-0051-7 June 2007. Available from: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/caregap/caregap.pdf>
4. Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2012;379:2252-61
5. Billue KL, Safford MM, Salanitro AH, et al. Medication intensification in diabetes in rural primary care: A cluster-randomised effectiveness trial. *BMJ Open.* 2012;2(5). pii: e000959. doi: 10.1136/bmjopen-2012-000959
6. Hermans MP, Elisaf M, Michel G, et al. Benchmarking is associated with improved quality of care in type 2 diabetes: the OPTIMISE randomized, controlled trial. *Diabetes Care* 2013;36:3388-95
7. Estrada CA, Safford MM, Salanitro AH, et al. A web-based diabetes intervention for physician: a cluster-randomized effectiveness trial. *Int J Qual Health Care.* 2011;23:682-9
8. Guldborg TL, Vedsted P, Kristensen JK, Lauritzen T. Improved quality of Type 2 diabetes care following electronic feedback of treatment status to general practitioners: a cluster randomized controlled trial. *Diabet Med.* 2011;28:325-32
9. Ivers NM, Tu K, Young J, et al. Feedback GAP: pragmatic, cluster-randomized trial of goal setting and action plans to increase the effectiveness of audit and feedback interventions in primary care. *Implement Sci.* 2013;8:142. doi: 10.1186/1748-5908-8-142
10. McKee MD, Fletcher J, Sigal I, et al. A collaborative approach to control hypertension in diabetes: outcomes of a pilot intervention. *J Prim Care Community Health.* 2011;2:148-52
11. Pape GA, Hunt JS, Butler KL, et al. Team-based care approach to cholesterol management in diabetes mellitus: two-year cluster randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2011;171:1480-6
12. Chin MH, Drum ML, Guillen M, et al. Improving and sustaining diabetes care in community health centers with the health disparities collaboratives. *Med Care.* 2007;45:1135-43
13. Campmans-Kuijpers MJ, Baan CA, Lemmens LC, Rutten GE. Change in quality management in diabetes care groups and outpatient clinics after feedback and tailored support. *Diabetes Care.* 2015;38(2):285-92
14. Caruso LB, Clough-Gorr KM, Silliman RA. Improving quality of care for urban older people with diabetes mellitus and cardiovascular disease. *J Am Geriatr Soc* 2007;55(10):1656-62
15. Cleveringa FG, Gorter KJ, van den Donk M, van Gijzel J, Rutten GE. Computerized decision support systems in primary care for type 2 diabetes patients only improve patients' outcomes when combined with feedback on performance and case management: a systematic review. *Diabetes Technol Ther.* 2013;15(2):180-92
16. Gabbay RA, Friedberg MW, Miller-Day M, et al. A positive deviance approach to understanding key features to improving diabetes care in the medical home. *Ann Fam Med.* 2013;11(1):S99-107
17. Harris S, Green M, Webster-Bogaert S, et al. The impact of the QIIP learning collaborative on diabetes management. *Can J Diabetes.* 2013;37(4):S26-S27
18. Harris S, Paquette-Warren J, Roberts S, et al. Results of a mixed-methods evaluation of partnerships for health: a quality improvement initiative for diabetes care. *J Am Board Fam Med.* 2013;26(6):711-9

19. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jun 13;6:CD000259. doi: 10.1002/14651858.CD000259.pub3
20. Krok-Schoen JL, Shim R, Nagel R, et al. Outcomes of a Health Coaching Intervention for Older Adults With Uncontrolled Type 2 Diabetes. *Gerontol Geriatr Educ.* 2015:1-17
21. Muls E, Brotons C, Elisaf M et al. . Evaluating benchmarking to optimize management of type 2 diabetic patients: Joint control of HbA1C, low-density lipoprotein cholesterol, and systolic blood ressure in the European OPTIMISE study. Poster session presented at: ESC Congress 2011; P1466
22. Schoenthaler A, Cuffee YL. A systematic review of interventions to improve adherence to diabetes medications within the patient-practitioner interaction. *J Clin Outcomes Manage.* 2013;20(11):494-506
23. Seitz P, Rosemann T, Gensichen J, Huber CA. Interventions in primary care to improve cardiovascular risk factors and glycated haemoglobin (HbA1c) levels in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Obes Metab.* 2011;13(6):479-89
24. Shane-McWhorter L, Oderda GM. Providing diabetes education and care to underserved patients in a collaborative practice at a utah community health center. *Pharmacotherapy.* 2005;25(1):96-109
25. Taylor CR, Hepworth JT, Buerhaus PI, Dittus R, Speroff T. Effect of crew resource management on diabetes care and patient outcomes in an inner-city primary care clinic. *Qual Saf Health Care.* 2007;16(4):244-7
26. Thepwongsa I, Kirby C, Schattner P, Shaw J, Piterman L. Type 2 diabetes continuing medical education for general practitioners: What works? A systematic review. *Diabet Med.* 2014;31(12):1488-97
27. van Bruggen R, Gorter KJ, Stolk RP, Verhoeven RP, Rutten GE. Implementation of locally adapted guidelines on type 2 diabetes. *Fam Pract.* 2008;25(6):430-7
28. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA.* 2006;296(4):427-40
29. Herrin J, da Graca B, Aponte P, et al. Impact of an EHR-based diabetes management form on quality and outcomes of diabetes care in primary care practices. *Am J Med Qual.* 2015;30(1):14-22
30. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, et al. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol.* 2014;52(3):557-71
31. Crosson JC, Ohman-Strickland PA, Cohen DJ, Clark EC, Crabtree BF. Typical electronic health record use in primary care practices and the quality of diabetes care. *Ann Fam Med.* 2012;10(3):221-7
32. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2012;157(7):482-9
33. Cebul RD, Love TE, Jain AK, Hebert CJ. Electronic health records and quality of diabetes care. *N Engl J Med.* 2011;365(9):825-33
34. O'Connor P, Sperl-Hillen JM, Rush WA, et al. Electronic Health Record Clinical Decision Support on Diabetes Care: A Randomized Trial. *Ann Fam Med.* 2011;9(1):12-21
35. Hunt J S, Siemenczuk J, Gillanders W, et al. The impact of a physician-directed health information technology system on diabetes outcomes in primary care: a pre- and post-implementation study. *Inform Prim Care.* 2009;17(3):165-74
36. Peterson KA, Radosevich DM, O'Connor P, et al. Improving diabetes care in practice. *Diabetes Care.* 2008;31(12):2238-43
37. Weber V, Bloom F, Pierdon S, Wood C. Employing the electronic health record to improve diabetes care: a multifaceted intervention in an integrated delivery system. *J Gen Intern Med.* 2008;23(4):379-82

38. Heymann AD, Chodick G, Shalev V, Kokia E. The implementation of managed care for diabetes using medical informatics in a large Preferred Provider Organization. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006;74(2):S210-S214
39. Giorda CB, Nicolucci A, Pellegrini F, et al. Improving quality of care in people with Type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis. *Diabet Med.* 2014;31(5):615-23
40. Herrin J, da Graca B, Nicewander D, et al. The effectiveness of implementing an electronic health record on diabetes care and outcomes. *Health Serv Res.* 2012;47(4):1522-40
41. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, et al. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. *Diabet Med.* 2010;27(9):1041-8
42. Club Diabete Sicilia. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care.* 2008;31(1):57-62
43. Rossi MC, Nicolucci A, Arcangeli A, et al. Baseline quality-of-care data from a quality-improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care.* 2008;31(11):2166-8
44. O'Connor PJ, Crain AL, Rush WA, et al. Impact of an electronic medical record on diabetes quality of care. *Ann Fam Med.* 2005;3(4):300-6
45. AMD-SID 2014 - Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia. Standard italiani per la cura del diabete mellito. Available from: www.standarditaliani.it
46. Banerjee S, Ghosh US, Saha SJ. Role of GFR estimation in assessment of the status of nephropathy in type 2 diabetes mellitus. *J Assoc Physicians India.* 2005;53:181-4
47. Barnard ND, Cohen J, Jenkins DJA, et al. A low-fat vegan diet improves glycemic control and cardiovascular risk factors in a randomized clinical trial in individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2006;29(8):1777-83
48. Baskar V, Venugopal H, Holland MR, et al. Clinical utility of estimated glomerular filtration rates in predicting renal risk in a district diabetes population. *Diabet Med.* 2006;23(10):1057-60
49. Beaudet A, Palmer JL, Timlin L, et al. Cost-utility of exenatide once weekly compared with insulin glargine in patients with type 2 diabetes in the UK. *J Med Econ.* 2011;14(3):357-66
50. Bennett WL, Wilson LM, Bolen S, et al. Oral Diabetes Medications for Adults With Type 2 Diabetes: An Update. Comparative Effectiveness Review No. 27. AHRQ Publication No.11-EHC038-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2011 Available from: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
51. Bhatt DL, Fox KA, Hacke W, et al. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. *N Eng J Med.* 2006;354(16):1706-17
52. Blonde L, Klein EJ, Han J, et al. Interim analysis of the effects of exenatide treatment on A1C, weight and cardiovascular risk factors over 82 weeks in 314 overweight patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2006;8(4):436-47
53. Canadian Agency for Drugs and Technology in Health.. Second Line Therapy for Patients with Diabetes Inadequately Controlled on Metformin: Systematic Review and Cost-Effectiveness Analysis. 2010;4(2). Available from: http://www.cadth.ca/media/pdf/C1110_SR_Report_final_e.pdf
54. Casas JP, Chua W, Loukogeorgakis S, et al. Effect of inhibitors of the renin-angiotensin system and other antihypertensive drugs on renal outcomes: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2005;366(9502):2026-33
55. Ceriello A, Del PS, Bue VJ, et al. Premeal insulin lispro plus bedtime NPH or twice-daily NPH in patients with type 2 diabetes: acute postprandial and chronic effects on glycemic control and cardiovascular risk factors. *J Diabetes Compl.* 2007;21(1):20-7
56. Clarke PM, Gray AM, Briggs A, et al. Cost-utility analyses of intensive blood glucose and tight blood pressure control in type 2 diabetes (UKPDS 72). *Diabetologia.* 2005;48(5):868-77

57. Cortes SL, Martinez RH, Hernandez JL, et al. Utility of the Dipstick Micraltest II in the screening of microalbuminuria of diabetes mellitus type 2 and essential hypertension. *Rev Invest Clin.* 2006;58(3):190–97
58. Dahlöf B, Sever PS, Poulter NR, et al. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT-BPLA): a multicentre randomized controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9489):895–906
59. De Fronzo RA, Ratner RE, Han J, et al. Effects of exenatide (exendin-4) on glycemic control and weight over 30 weeks in metformin-treated patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005;28(5):1092–100
60. Dogra S, Beydoun S, Mazzola J, et al. Oxcarbazepine in painful diabetic neuropathy: a randomized, placebo-controlled study. *Eu J Pain.* 2005;9(5):543–54
61. Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJ, et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9493):1279–89
62. Eliaschewitz FG, Calvo C, Valbuena H, et al. Therapy in type 2 diabetes: insulin glargine vs. NPH insulin both in combination with glimepiride. *Arch Medical Res.* 2006;37(4):495–501
63. Epicentro. Available from: <http://www.epicentro.iss.it/igea/>
64. Estacio RO, Coll JR, Tran ZV, et al. Effect of intensive blood pressure control with valsartan on urinary albumin excretion in normotensive patients with type 2 diabetes. *Am J Hypertens.* 2006;19(12):1241–48
65. European Medicines Agency. Available from: www.emea.europa.eu
66. Evans JMM, Ogston SA, Emslie-Smith A, et al. Risk of mortality and adverse cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: A comparison of patients treated with sulfonylureas and metformin. *Diabetologia.* 2006;49(5):930–36
67. Gerstein HC, Pogue J. The relationship between dysglycaemia and cardiovascular and renal risk in diabetic and non-diabetic participants in the HOPE study: a prospective epidemiological analysis. *Diabetologia.* 2005;48(9):1749–55
68. Grosskopf J, Mazzola J, Wan Y, et al. A randomized, placebo-controlled study of oxcarbazepine in painful diabetic neuropathy. *Acta Neurol Scand.* 2006;114(3):177–80
69. Gruppo Multidisciplinare sui Farmaci per il Diabete Regione Emilia-Romagna. Nuovi Farmaci Incretino-mimetici per la cura del Diabete. Linee guida terapeutiche n. 5. Assessorato alla Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna, aprile 2013. Available from: <http://www.saluter.it>
70. Healthcare Commission. Managing diabetes: improving services for people with diabetes. London: Commission for Healthcare Audit and Inspection; 2007
71. Incerti J, Zelmanovitz T, Camargo JL, et al. Evaluation of tests for microalbuminuria screening in patients with diabetes. *Nephrol Dial Transplant.* 2005;20(11):2402–07.
72. World Health Organisation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and immediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva: World Health Org., 2006
73. Janka HU, Plewe G, Riddle MC, et al. Comparison of basal insulin added to oral agents versus twice-daily premixed insulin as initial insulin therapy for type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005; 28(2):254–59
74. Jose VM, Bhansali A, Hota D, et al. Randomized double-blind study comparing the efficacy and safety of lamotrigine and amitriptyline in painful diabetic neuropathy. *Diabet Med.* 2007;24(4):377–83
75. Joshi SR, Kalra S, Badgandi M, et al. Designer insulins regimens in clinical practice – pilot multicenter Indian study. *J Assoc Physicians India.* 2005;53:775–79

76. Kendall DM, Riddle MC, Rosenstock J, et al. Effects of exenatide (exendin-4) on glycemic control over 30 weeks in patients with type 2 diabetes treated with metformin and a sulfonylurea. *Diabetes Care*. 2005;28(5):1083–91
77. Lago RM, Singh PP, Nesto RW. Congestive heart failure and cardiovascular death in patients with prediabetes and type 2 diabetes given thiazolidinediones: a meta-analysis of randomised clinical trials. *Lancet*. 2007;370(9593):1129–36
78. Liu SC, Tu YK, Chien MN, Chien KL. Effect of antidiabetic agents added to metformin on glycaemic control, hypoglycaemia and weight change in patients with type 2 diabetes: a network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2012;14:810–20
79. McIntosh B, Cameron C, Singh SR, et al. . Second-line therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy: a systematic review and mixed-treatment comparison meta-analysis. *Open Med*. 2011;5(1):e35-48
80. McIntosh B, Cameron C, Singh SR, et al. Choice of therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea: a systematic review and mixed-treatment comparison meta-analysis. *Open Med*. 2012;6(2):62-74
81. Middleton RJ, Foley RN, Hegarty J, et al. The unrecognized prevalence of chronic kidney disease in diabetes. *Nephrol Dial Transplant*. 2006;21(1):88–92
82. Monami M, Dicembrini I, Martelli D, Mannucci E. Safety of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(3):57-64
83. Monami M, Iacomelli I, Marchionni N, Mannucci E. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2010;20(4):224-35. doi: 10.1016/j.numecd.2009.03.015
84. Muhlestein JB, May HT, Jensen JR, et al. The reduction of inflammatory biomarkers by statin, fibrate, and combination therapy among diabetic patients with mixed dyslipidemia: the DIACOR (Diabetes and Combined Lipid Therapy Regimen) study. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48(2):396–401
85. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2009; 32:193-203
86. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care. London: Royal College of Physicians, 2008. (update 2014). Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg66>
87. National Institute for Health and Clinical Excellence. Ezetimibe for the treatment of primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolaemia (TA132). London: NICE, 2007. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta132>
88. National Institute for Health and Clinical Excellence. Statins for the prevention of cardiovascular events in patients at increased risk of developing cardiovascular disease or those with established cardiovascular disease (TA94). London: NICE, 2006
89. National Institute for Health and Clinical Excellence. Type 2 diabetes: The management of type 2 diabetes. NICE guidelines, 2009
90. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med*. 2007;356(24):2457–71
91. Oglesby AK, Secnik K, Barron J, Al-Zakwani I, Lage MJ. The association between diabetes related medical costs and glycemic control: A retrospective analysis. *Cost Eff Resour Alloc*. 2006;4:1
92. Pinelli N, Hurren K. Efficacy and safety of long-acting glucagon-like peptide-1 receptor agonists compared with exenatide twice daily and sitagliptin in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother*. 2011;45(7-8):850-60
93. Pohl MA, Blumenthal S, Cordonnier DJ, et al. Independent and additive impact of blood pressure control and angiotensin II receptor blockade on renal outcomes in the irbesartan

- diabetic nephropathy trial: clinical implications and limitations. *J Am Soc Nephrol.* 2005;16(10):3027–37
94. Poolsup N, Suksomboon N, Setwiwattanakul W. Efficacy of Various Antidiabetic Agents as Add-On Treatments to Metformin in Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Review and Meta-Analysis. *ISRN Endocrinol.* 2012;798146. doi: 10.5402/2012/798146
 95. Poon T, Nelson P, Shen L, et al. Exenatide improves glycemic control and reduces body weight in subjects with type 2 diabetes: a dose-ranging study. *Diabetes Technol Ther.* 2005;7(3):467–77
 96. Raskin J, Pritchett YL, Wang F, et al. A double-blind, randomized multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the management of diabetic peripheral neuropathic pain. *Pain Med.* 2005;6(5):346–56
 97. Raskin J, Smith TR, Wong K, et al. Duloxetine versus routine care in the long-term management of diabetic peripheral neuropathic pain. *J Palliat Med.* 2006;9(1):29–40
 98. Ruggenenti P, Perna A, Ganeva M, et al. Impact of blood pressure control and angiotensin-converting enzyme inhibitor therapy on new-onset microalbuminuria in type 2 diabetes: a post hoc analysis of the BENEDICT trial. *J Am Soc Nephrol.* 2006;17(12):3472–81
 99. Schwartz SL. Treatment of elderly patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the benefits and risks of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2010;8(5):405–18. doi: 10.1016/j.amjopharm.2010.10.003
 100. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline. 2010 [accessed June 2014]. Available from: www.sign.ac.uk
 101. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2004;141(6):421–31.
 102. Sever PS, Poulter NR, Dahlof B, et al. Reduction in cardiovascular events with atorvastatin in 2,532 patients with type 2 diabetes: Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial – lipid-lowering arm (ASCOT-LLA). *Diabetes Care.* 2005;28(5):1151–57
 103. Shepherd J, Barter P, Carmena R, et al. Effect of lowering LDL cholesterol substantially below currently recommended levels in patients with coronary heart disease and diabetes: the Treating to New Targets (TNT) study. *Diabetes Care.* 2006;29(6):1220–26
 104. Shyangdan DS, Royle P, Clar C, et al. Glucagon-like peptide analogues for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2011(10).D006423. DOI: 10.1002/14651858.CD006423.pub2
 105. Sibal L, Law HN, Gebbie J, et al. Cardiovascular risk factors predicting the development of distal symmetrical polyneuropathy in people with type 1 diabetes: A 9-year follow-up study. *Ann N Y Acad Sci.* 2006;1084:304–318
 106. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2006;(2):CD003287
 107. Singh S, Loke YK, Furberg CD. Long-term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis. *JAMA.* 2007;298(10):1189–95
 108. Singh-Franco D, McLaughlin-Middlekauff J, Elrod S, Harrington C. The effect of linagliptin on glycaemic control and tolerability in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab.* 2012;14(8):694–708
 109. Strippoli GF, Bonifati C, Craig M et al. Angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists for preventing the progression of diabetic kidney disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2006;(4):CD006257
 110. Strippoli GF, Craig M, Craig JC. Antihypertensive agents for preventing diabetic kidney disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2005;(4):CD004136
 111. The Diabetes and Nutrition Study Group of the Spanish Diabetes Association (GSEDNu). Diabetes nutrition and complications trial: adherence to the ADA nutritional recommendations,

- targets of metabolic control, and onset of diabetes complications. A 7-year, prospective, population-based, observational multicenter study. *J Diabetes Compl.* 2006;20(6):361–66
112. UK National Screening Committee. Essential elements in developing a diabetic retinopathy screening programme. *Workbook* 4:(1–79). Available from: <https://www.gov.uk/government/groups/uk-national-screening-committee-uk-nsc>
 113. Van ST, Van de Laar FA, Van Leeuwe JF, et al. The dieting dilemma in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: does dietary restraint predict weight gain 4 years after diagnosis? *Health Psychol.* 2007;26(1):105–12
 114. Vora J, Carides G, Robinson P. Effects of losartan-based therapy on the incidence of end-stage renal disease and associated costs in type 2 diabetes mellitus: A retrospective cost-effectiveness analysis in the United Kingdom. *Curr Ther Res Clin Exp.* 2005;66(6):475–85
 115. Wang Y, Li L, Yang M, et al. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists versus insulin in inadequately controlled patients with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of clinical trials. *Diabetes Obes Metab.* 2011;13(11):972–81
 116. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;(2):CD005060
 117. Whelton PK, Barzilay J, Cushman WC, et al. Clinical outcomes in antihypertensive treatment of type 2 diabetes, impaired fasting glucose concentration, and normoglycemia: Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med.* 2005;165(12):1401–09
 118. Wu D, Li L & Liu C. Efficacy and safety of dipeptidylpeptidase-4inhibitors and metformin as initial combination therapy and as monotherapy in patients with type2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabetes Obes Metabol.* 2014;16:30–37
 119. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med.* 2009;6(7): e1000097

Allegato 8.A

Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra audit clinico sul Diabete Mellito di tipo 2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica

Obiettivi e metodi

Obiettivi

Lo scopo principale di questo lavoro è quello valutare lo stato delle conoscenze sull'efficacia di interventi di audit clinico nella gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2 attraverso una revisione della letteratura scientifica.

Metodi

Criteri di inclusione

Nel contesto di questa revisione, è stata presa in considerazione la tassonomia degli interventi di Quality Improvement prodotta dall'AHRQ e sono stati individuati quelli classificabili come *audit clinico* in accordo alla definizione sopra riportata. La revisione include quindi studi che valutano l'efficacia di interventi con le seguenti definizioni:

Audit e feedback: intervento che prevede il ritorno agli operatori sanitari dei dati relativi alla loro performance (es. proporzione di pazienti che ha raggiunto (o non) un determinato obiettivo clinico in uno specifico periodo di tempo) e la valutazione della propria attività basata sul confronto con standard di riferimento.

Continuous Quality Improvement (CQI): qualsiasi processo iterativo di miglioramento della qualità dell'assistenza che implichi l'individuazione delle criticità, lo sviluppo di soluzioni, la valutazione dell'impatto delle soluzioni proposte e la successiva valutazione di nuove necessità di azioni successive (ciclo PDCA - plan-do-check-act).

Ai fini della revisione sono stati considerate revisioni sistematiche della letteratura (RS) e studi controllati randomizzati (RCT) che:

- consideravano una popolazione di adulti con diabete mellito di tipo 2
- valutavano l'impatto di interventi di audit and feedback e di Continuous Quality Improvement
- riportavano come a) indicatori di processo, la percentuale di pazienti con almeno una misurazione di parametri clinici e biochimici/metabolici (emoglobina glicata, profilo lipidico, microalbuminuria, pressione arteriosa, esame del piede, visita oculistica/esame della retina) in accordo alla tempistica prevista dalle linee guida di riferimento e come b) indicatori di esito, la percentuale di pazienti con parametri clinici e biochimici/metabolici a target secondo quanto indicato dalle linee guida di riferimento.

Per le revisioni sistematiche, sono state inclusi i documenti di sintesi che riportavano la metodologia di lavoro seguita per il reperimento degli studi (parole chiave per l'identificazione degli studi), i criteri di inclusione e una sintesi quantitativa dell'effetto dell'associazione tra audit clinico ed esiti di salute.

Strategia di ricerca

Come primo step è stata condotta una ricerca bibliografica sulle principali banche dati bibliografiche come PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, Database of Abstracts of Reviews of Effect, HTA - Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database, per il periodo compreso tra gennaio 2005 e maggio 2015, considerando esclusivamente revisioni sistematiche pubblicate in lingua inglese e italiana.

Nel secondo step sono stati ricercati gli studi controllati randomizzati pubblicati successivamente alle revisioni sistematiche identificate nella prima fase.

Non è stata effettuata nessuna ricerca della letteratura grigia mentre sono state controllate le referenze bibliografiche di pubblicazioni ritenute rilevanti.

Per ogni banca dati bibliografica è stata utilizzata una specifica strategia di ricerca con termini liberi e termini indicizzati secondo il dizionario medico MESH (Appendice 2).

Selezione degli studi ed estrazione dei dati

In base al titolo e all'abstract è stata effettuata una prima selezione delle pubblicazioni ottenute dalla ricerca e sono stati reperiti i testi integrali per quelle ritenute potenzialmente rilevanti. La selezione è stata condotta indipendentemente da due autori.

Per gli studi sono state estratte le informazioni relative a: 1) autore dello studio e anno di pubblicazione; 2) setting e periodo in studio; 3) popolazione; 4) intervento; 5) esiti considerati; 6) risultati; 7) conclusioni.

Gli studi che non rientravano nei criteri di inclusione sono stati esclusi. In caso di disaccordo sui motivi di esclusione, la decisione è stata presa da un terzo investigatore.

Data l'eterogeneità delle revisioni sistematiche e degli studi controllati randomizzati considerati, non è stata condotta una formale valutazione della qualità metodologica.

Risultati della ricerca bibliografica

Il processo di revisione delle evidenze ha seguito le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (119)).

Il diagramma di flusso riportato in figura A.1 descrive il processo di identificazione e selezione degli studi da includere nella revisione. La ricerca della letteratura ha portato all'identificazione di 636 studi (dopo eliminazione dei duplicati). Di questi, in base al titolo e l'abstract, sono stati esclusi 611 articoli perché non pertinenti. Dei rimanenti 25 studi è stato ottenuto il full-text e, di questi, 9 pubblicazioni (1 RS e 8 RCT) hanno soddisfatto i criteri per essere inclusi nella revisione. Sedici studi sono stati esclusi perché condotti con un disegno che non rientrava tra i criteri di inclusione o, pur essendo RCT, valutavano interventi diversi da quelli considerati nella presente revisione. La tabella A.1 riporta i motivi dell'esclusione dei singoli studi.

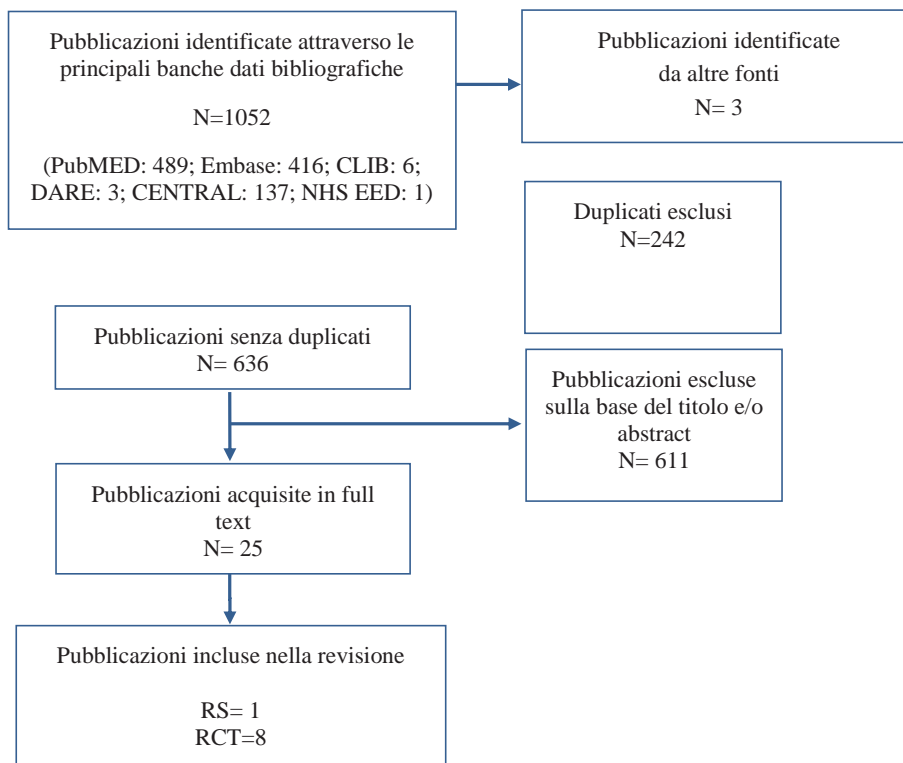
Figura A.1. Flow-chart delle fonti bibliografiche identificate

Tabella A.1. Studi esclusi

Studio	Motivo dell'esclusione
Revisioni Sistematiche	
Cleveringa 2013	RS che non riporta dati quantitativi di sintesi
Ivers 2012	RS che ha come obiettivo lo studio di impatto dell'intervento sulla popolazione generale, non specifica su pazienti con diabete
Seitz 2011	RS che non riporta dati quantitativi di sintesi
Shojania 2005	RS aggiornamento in Tricco et al. 2012
Schoenthaler et a. 2013	RS che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione
Thepwongsa 2014	RS che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione
Studi primari	
Campmans-Kuijpers 2015	Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione
Caruso 2007	Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione
Gabbay 2013	Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione
Harris 2015	Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione
Harris 2013a	Studio non RCT Studio che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione
Krok-Schoen 2015	Studio che ha come obiettivo la valutazione di interventi che non rientrano tra i criteri di inclusione
Muls 2011	Abstract di Hermans 2013
Shane-McWhorter 2005	Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione
Taylor 2007	Disegno studio che non rientra tra i criteri di inclusione
van Bruggen 2008	RCT sulla valutazione di un intervento educativo per l'adozione di LG locali

Tabella 2a. Sintesi delle revisioni incluse

AUTORE, ANNO,	OBIETTIVO DELLA REVISIONE	TIPO DI STUDI inclusi	POPOLAZIONE	INTERVENTO	Confronto	ESITI	RISULTATI	Limiti della revisione
Tricco 2012	Valutare l'effetto di strategie di Quality Improvement (QI) e di Audit and feedback (A&F) per il miglioramento dell'assistenza a pazienti con diabete mellito di tipo 2.	A&F=11 cluster RCT; 4 RCT QI= 4 cluster RCT	Cluster N=19518 RCT N=1546 Cluster RCT N=6789	1. Audit & feedback 2. Quality improvement	n.d.	Proporzione di pz in terapia con aspirina, statine, farmaci anti-ipertensivi Proporzione pz screenati per retinopatia, anomalità del piede e funzione renale. Variazione HbA _{1c} , colesterolo, pressione arteriosa, proporzione pz che smettono di fumare	Audit&feedback <i>Riduzione di HbA_{1c} (8 trial)</i> Mean difference=-0.26 (95% CI da 0.08 a 0.44) <i>Riduzione di LDL (3 trial)</i> Mean difference =-0.03 (95% CI da -0.04 a 0.10) <i>Riduzione di SBP* (8 trial)</i> Mean difference =-2.52 (95% CI da 1.00 a 4.04) <i>Riduzione di DBP* (7 trial)</i> Mean difference =-0.68 (95% CI da -0.36 a 1.72) Quality improvement <i>Riduzione di HbA_{1c} (trial)</i> Mean difference= -0.23 (95% CI da -0.41 a -0.05) <i>Riduzione di LDL (1 trial)</i> Mean difference =-0.21 (95% CI da -0.55 a 0.14) <i>Riduzione di SBP* ((8 trial)</i> Mean difference =1.00 (95% CI da -2.66 a 4.66)	La RS prende in considerazione numerose strategie di QI per la gestione del diabete includendo 140 studi. I risultati mostrano, nel loro complesso, un miglioramento significativo per la maggior parte degli esiti considerati; nessun miglioramento per la pressione arteriosa, uso di statine e interruzione dell'abitudine al fumo. Per l'esito riduzione di HbA _{1c} , l'efficacia degli interventi diretti ai pazienti sembra essere indipendente dai loro valori al baseline di HbA _{1c} ; viceversa, per gli interventi rivolti ai clinici, questi sembrano efficaci quando il valore di HbA _{1c} al baseline è >8.0% L'ampia eterogeneità e complessità degli interventi presi in considerazione nella RS rende difficile l'identificazione degli studi primari e l'estrapolazione di informazioni relative ad interventi di audit&feedback e di QI. Anche la definizione di "usual care" come intervento di confronto è eterogenea tra gli studi In molti studi inclusi nella RS non vengono riportati dettagli sul tipo di intervento e sulle modalità di somministrazione

*SBP= pressione arteriosa sistolica; DBP= pressione arteriosa diastolica; nd=non disponibile

Shojania KG, 2005	Valutare l'effetto sul controllo glicemico di 11 strategie mirate al miglioramento dell'assistenza a pazienti con diabete mellito di tipo 2. Tra queste, in particolare la strategia definita come "Continuous Quality Improvement (CQI)", prevede processi di audit clinico	Sistematica. Analisi con modello di meta-regressione	Adulti con diabete mellito di tipo 2	1996-Aprile 2006	11 diverse strategie di miglioramento della qualità dell'assistenza. Tassonomia degli interventi dal gruppo Cochrane Effective Practice and Organization of Care (EPOC) (appendice 1)	Modifica dei valori di Emoglobina Glicata (HbA _{1c})	66; 50 RCT, 3 quasi-RCT 13 controlled before-after. 3 RCT valutano strategie di CQI con interventi di audit	Stima pooled: riduzione del 0.42% (95% IC: 0.29-0.54) dei valori di HbA _{1c} in follow-up mediano di 13 mesi. Risultati del modello di meta-regressione: solo per due strategie è stata evidenziata una riduzione significativa dei valori di HbA _{1c} : "Team Change": 0.33% (IC 95%: 0.12-0.54); "Case Management": 0.22% (IC 95%: 0.00-0.44). Nessun effetto significativo per le altre strategie valutate incluso il CQI
----------------------	--	--	--------------------------------------	---------------------	---	--	---	--

Tabella 2b. Sintesi degli studi RCT inclusi nella revisione

AUTORE, ANNO	SETTING Periodo	DISEGNO	POPOLAZIONE	INTERVENTO	ESITO	RISULTATI	CONCLUSIONI DELLO STUDIO
Ivers, 2013	Ontario, CANADA Ambulatori cure primarie (14 ambulatori e 53 medici)	RCT con randomizzazione per gruppi (cluster RCT)	Pazienti con diabete tipo 2 e pazienti con malattie cardiovascolari (N= 4617)	Gruppo di trattamento feedback e valutazione rispetto al <i>benchmark</i> su proporzione di pazienti con: - HbA1c $\leq 7\%$ - almeno 1 test per l'HbA1c in 6 mesi - PA < 130/80 - almeno 1 misurazione della PA in 6 mesi - prescrizione di ACE/ARB - colesterolo LDL $\leq 2\%$ - almeno 1 test per colesterolo LDL in 12 mesi - prescrizione di statine - almeno 1 test per microalbuminuria in 12 mesi + foglio di lavoro per facilitare la definizione degli obiettivi e la pianificazione delle azioni di miglioramento della qualità dell'assistenza Gruppo di controllo feedback e valutazione rispetto al <i>benchmark</i> riguardo gli indicatori di esito intermedio come per il gruppo di intervento	Esiti primari pazienti: ultimo valore di colesterolo LDL e pressione sistolica medico: score composito relativo alla proporzione di pazienti -almeno 1 test per microalbuminuria e LDL in 12 mesi -almeno 1 test per l'HbA1c e 1 misurazione della PA in 6 mesi -prescrizioni "attive" di ACE/ARB e statine Esiti secondari -proporzione di pazienti a target secondo LLGG per HbA1c, LDL e PA; -tassi di prescrizione di ACE, ARB statine	Gruppo di intervento PA media= 128/72 LDL=2.1 HbA1c = 7.2% Gruppo di controllo: PA media= 128/73 LDL= 2.0 HbA1c = 7.4% Differenze statisticamente significative ($p < 0.001$) per l'HbA1c In entrambi i gruppi sono stati rilevati miglioramenti negli esiti misurati sul medico	L'aggiunta di un foglio di lavoro per facilitare la definizione degli obiettivi e la pianificazione delle azioni di miglioramento della qualità dell'assistenza all'attività di audit & feedback non determina un miglioramento negli esiti di salute dei pz I risultati possono essere spiegati in parte dalla modalità "non attiva" con cui lo strumento è stato diffuso tra i medici e quindi dal suo inadeguato utilizzo (scarsa <i>compliance</i> da parte dei medici)

Hermans, 2013	6 paesi europei (Belgio, Grecia, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, UK) Medici di medicina generale e medici ambulatoriali (ospedali) (N=477) 2008- 2010 (follow-up 12 mesi)	RCT multicentrico (OPTIMISE)	Pazienti con diabete tipo 2 di età \geq 18 anni (N=4027)	<p><u>Gruppo di trattamento</u> Assistenza usuale, con feedback sui parametri clinici e chimici/metabolici + confronto con benchmark (<i>benchmark feedback</i>)</p> <p><u>Gruppo di controllo</u> assistenza usuale, con feedback sui parametri clinici e chimici/metabolici</p>	Percentuale di pazienti che raggiungono pre-set targets di HbA1c, LDL, PS	<p><u>Gruppo di intervento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - % pz a target per HbA1c = 58.9% - % pz a target per valore LDL=54.3% - % pz a target per valore PS= 40.0% - % pz a target per tutti e tre gli indicatori= 12.5% <p><u>Gruppo di controllo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - % pz a target per HbA1c = 62.1% - % pz a target per valore LDL=49.7% - % pz a target per valore PS= 40.0% % pz a target per tutti e tre gli indicatori= 8.1% <p>Differenze statisticamente significative per LDL (p= 0.006, PS (p< 0.001), tutti gli indicatori (p< 0.001)</p> <p>Non significative per HbA1c (p= 0.398)</p> <p>In entrambi i gruppi sono stati rilevati miglioramenti statisticamente significativi nella percentuale dei pz a target per tutti gli indicatori, tra il baseline e il follow-up a 12 mesi</p>	<p>Nel periodo di f-up è stato osservato un incremento della proporzione di pz a target per ciascuno di parametri considerati (HbA1c, LDL e PS); tale incremento è risultato maggiore nel gruppo di trattamento rispetto al controllo. Le differenze sono statisticamente significative per LDL e PS ma non per l'HbA1c. E' risultata significativa anche la differenza tra i due gruppi per l'indicatore costituito dalla % di pz a target per tutti e tre i parametri</p> <p>Il <i>benchmarking</i> è risultato essere uno strumento efficace per migliorare gli esiti intermedi nella gestione della malattia diabetica</p>
---------------	--	------------------------------	--	---	---	---	--

Billue, 2012	11 stati USA sud-est, zone rurali Ambulatori cure primarie e ospedaliere (medicina interna) (N= 205) (1 solo medico per ambulatorio) 2006-2008	Cluster RCT	Pazienti con diabete tipo 2 (N= 1182 al baseline)	<p><u>Gruppo di trattamento</u> Strumento web-based per la formazione continua che include: - feedback sulla performance - strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza (supporto alla definizione degli obiettivi terapeutici: linee guida per il miglioramento della qualità e riorganizzazione del sistema di cura)</p> <p><u>Gruppo di trattamento</u> Strumento web-based per la formazione continua che include: - link per la consultazione di linee guida per la gestione del diabete e materiale informativo per i pz - lista di conferenze su aggiornamenti in medicina - link a blog di informazione medica</p>	<p><u>Esiti primari</u> Intensificazione del trattamento (incremento della dose di un farmaco già utilizzato o aggiunta di un nuova classe di farmaci) per il controllo dell' HbA1c, PA, LDL in 1 delle 3 più recenti visite Espresso come % di pazienti</p> <p><u>Esiti secondari</u> Intensificazione del trattamento farmacologico per livello di HbA1c, PA o LDL al baseline</p>	<p><u>Gruppo di intervento</u> OR agg= 1.37 (IC 95%= 1.06-1.76) <u>Gruppo di controllo</u> OR agg 1.41 (IC 95%= 1.06-1.89) Nessuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di controllo e quello di intervento <u>Controllo PA</u> <u>Gruppo di intervento</u> OR agg= 1.37 (IC 95%= 0.99-1.88) <u>Gruppo di controllo</u> OR agg 1.00 (IC 95%= 0.72-1.41) Nessuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di controllo e quello di intervento <u>Controllo LDL</u> <u>Gruppo di intervento</u> OR agg= 1.05 (IC 95%= 0.73-1.50) <u>Gruppo di controllo</u> OR agg 1.00 (IC 95%= 0.65-1.53) Nessuna differenza statisticamente significativa tra il gruppo di controllo e quello di intervento Solo per valori di HbA1c al baseline >9% si osserva una differenza statisticamente significativa tra baseline e f-up sia nel gruppo di trattamento sia in quello di controllo. Nessuna differenza tra i due gruppi</p>	<p>L'intervento web-based multicomponente non ha un effetto sull'intensificazione del trattamento farmacologico per il controllo dell' HbA1c, PA, LDL Spiegazioni plausibili sono la scarsa compliance al trattamento da parte dei medici, l'elevato tasso di abbandono, effettiva inefficacia dell'intervento</p>
--------------	---	-------------	---	--	--	--	--

Guldberg, 2011	Denmark, contea di Vejle Ambulatori cure primarie (N= 86 e medici N= 158) 2007- 2008 (follow-up 15 mesi)	Cluster RCT (R-DOC)	Pazienti con diabete tipo 2, età 40-70 anni (N= 2716)	Feedback elettronico (CD-ROM) fornito 3 volte nel corso del f-up Lo strumento include: lista dei pz con diabete con informazioni aggiornate su misura e valori di HbA1c, colesterolo, albumina/creatinina, esami oculistici e trattamenti farmacologici; grafici per il confronto con gli altri medici	<u>Esiti primari</u> Proporzione di pz con prescrizioni di farmaci ipoglicemizzanti, misurazione di HbA1c/colesterolo, visite oculistiche <u>Esiti secondari</u> Cambiamenti nei valori di HbA1c e di colesterolo	Prescrizioni di ipoglicemizzanti orali 32.8% vs 12.0% (p<0.002) Insulina 33.8% vs 12.4% (p<0.001) Farmaci ipolipemizzanti 38.3% vs 18.6% (p<0.004) Farmaci per il controllo della PA 27.6% vs 16.3% (p<0.026) Valore medio HbA1c <i>baseline</i> vs <i>f-up</i> Controllo: 7.39 vs 7.51 Intervento: 7.45 vs 7.52 Diff: - 0.05 p_value 0.065 Valore medio colesterolo <i>baseline</i> vs <i>f-up</i> Controllo: 4.38 vs 4.30 Intervento:4.41 vs 4.33 Diff: - 0.00 p_value 0.244	Il feedback elettronico è associato con un aumento statisticamente significativo della proporzione di pz con prescrizioni per farmaci per il controllo della glicemia, lipidi e PA Nel periodo di follow-up non sono state evidenziati miglioramenti nel gruppo di intervento rispetto a quello di controllo sui valori di HbA1c e colesterolo
McKee 2011	New York, USA Centri di cura per pz diabetici	RCT FU= 6 mesi	Pazienti ≥30 anni con pressione arteriosa> 140/90 mmHg controllata durante almeno 2 visite nei 12 mesi precedenti N=55 Età media=60,0 anni 65% donne 62% basso livello di istruzione 73% ispanici	Visite domiciliari a cura di personale infermieristico +invio telematico dei dati (n= 31) usual care (n=24)	Raggiungimento valori target: pressione sistolica target<130 mm HG, HbA1c≤7% LDL<100(mg/dL)	Pressione sistolica OR 9,3 [95% CI 1.9-44.9] LDL OR=1.13 [95% CI 0.3-4.4] HbA1 OR=4.3 [95% CI 1.006-18.2]	Intervento efficace per il miglioramento dei target di cura mentre l'attività di counseling non migliora il comportamento rispetto all'aderenza allo studio e ai comportamenti alimentari Studio pilota con una dimensione del campione limitata

Pape 2011	Oregon , USA Cliniche no profit	Cluster RCT FU=24 mesi	16 cliniche con pazienti diabetici ≥18 anni (n=8162)	Intervento team-based (n=3, 2069 pz) con raccomandazioni evidence- based personalizzate da parte del farmacista+contatto telefonico con medico e pz vs gestione del paziente (n=6, 4916 pz) con reporting e feedback automatizzato	Esito primario: raggiungimento valori target: LDL- cholesterolo≤100(mg/dL) Esiti secondari: Proporzione di pz con test LDL-C eseguiti entro 12 mesi Proporzione di pz con prescrizioni anticolesterolo pressione sistolica target<130 mm HG, HbA1c≤78% Soddisfazione del pz	Miglioramento significativo dei target di cura per tutti gli esiti LDL-C : 78% vs 50% (p= 0.003); stratificando per CHD:86% vs 65% LDL-C medio 83 mg/dL vs 95 mg/dL % in terapia anticolesterolo= 75% (intervento) vs 60% (controllo) Analisi aggiustata per confondenti: OR= 2.8 [95% CI 2.2-3.7] Esiti secondari=n.s.	Impatto significativo di un intervento team-based mirato al controllo del colesterolo nel paziente con diabete mellito, soprattutto in presenza di altre patologie. Nessun miglioramento significativo per gli altri target di cura . Scarso impatto su la soddisfazione del paziente
Estrada 2011	11 Stati sud-est, USA 2006-2008	Cluster RCT	Medici di medicina generale (n=205)	Intervento= formazione su specifici piattaforma online e aggiornamento nella gestione del paziente con diabete+ studio di casi, audit & feedback, linee guida (cliniche=48, pz=102) Controllo= link a linee guida e materiale informativo per pazienti, conferenze e blog medici (cliniche =47, pz=103)	Esito primario: raggiungimento accettabile valori target: pressione arteriosa <140/90 mm HG, HbA1c≤9% LDL<130(mg/dL) raggiungimento ottimale valori target: pressione arteriosa <130/80 mm HG, HbA1c≤7% LDL<100(mg/dL) Esiti secondari: controllo di HbA1c e LDL nei 2 anni precedenti Controllo pressione arteriosa nell'ultima visita	Valori target accettabili n.s. valori target ottimali n.s.	Nessun miglioramento nei pazienti inclusi nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo. Lo studio suggerisce che è necessario un maggiore impegno per il coinvolgimento dei medici nel programma web-based. 50% di abbandono del trattamento da parte dei medici coinvolti dovuto alla situazione economica dei centri di cura nel sud-est degli Stati Uniti.

Chin 2007	USA, 17 stati nell'area centro-sud occidentali Ambulatori cure primarie (N= 32) 2000-2002	Cluster RCT	Pazienti con diabete tipo 2 di età \geq 18 anni (N=2417)	Intervento= programma basato su tecniche di QI (Plan-Do-Study-Act PDSA) + 4 sessioni annuali di formazione; training specifico sulla comunicazione medico-paziente; responsabilizzazione del pz nella gestione della malattia diabetica; conference call mensili (ambulatori N=16, pz N=1168) Controllo= programma basato su tecniche di QI (Plan-Do-Study-Act) (cliniche =16, pz=1249)	Indicatori di processo: % di pz con almeno 1 HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria, trattamento con ACEi, valutazione oculistica/odontoiatrica, vaccinazione antinfluenzale, auto-monitoraggio del glucosio, LDL<130mg/l, LDL<100mg/l, PA<130/80, HbA1c<9.5%, counselling sulla dieta, esercizio fisico e gestione della malattia Indicatori di esito Valori a target di HbA1c, PS, PD	- % pz trattati con ACEi OR 1.47 [95% CI 1.07-2.01] - % di pz trattati con aspirina OR 2.20 [95% CI 1.28-3.76] - counselling sulla dieta OR 0.24 [95% CI 0.08-0.68] - counselling su esercizio fisico OR 0.34 [95% CI 0.15-0.75]	L'intensificazione dell'intervento ha prodotto miglioramenti marginali L'associazione negativa con la minore attenzione al counselling sugli stili di vita va considerata con cautela in quanto tali informazioni possono essere meno documentate dai centri rispetto a parametri clinici e metabolici
-----------	---	-------------	--	--	---	---	---

*=p value aggiustato per status del medico (full time vs part-time); età pz, BMI, tipo di assicurazione, numero di visite nei 12 mesi precedenti, valore al baseline di LDL-C, prescrizione di statine;
LDL =low density lipoprotein; n.s.=non significativo

Appendice 1. Taxonomy of Quality Improvement strategies with examples of sub-strategies

QI strategy	Examples
Provider reminder systems	<ul style="list-style-type: none"> • Reminders in charts for providers • Computer-based reminders for providers • Computer-based decision support
Facilitated relay of clinical data to providers	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of clinical data from outpatient specialty clinic to primary care provider by means other than medical record, e.g., phone call or fax
Audit and feedback	<ul style="list-style-type: none"> • Feedback of performance to individual providers • Quality indicators and reports • National/State quality report cards • Publicly released performance data • Benchmarking - provision of outcomes data from top performers for comparison with provider's own data
Provider education	<ul style="list-style-type: none"> • Workshops and conferences • Educational outreach visits (e.g., academic detailing) • Distributed educational materials
Patient education	<ul style="list-style-type: none"> • Classes • Parent and family education • Patient pamphlets • Intensive education strategies promoting self-management of chronic conditions
Promotion of self-management	<ul style="list-style-type: none"> • Materials and devices promoting self-management
Patient reminder systems	<ul style="list-style-type: none"> • Postcards or calls to patients

QI strategy	Examples
Organizational change	<ul style="list-style-type: none"> • Case Management, Disease Management • Total Quality Management (TQM) or Continuous Quality Improvement (CQI) techniques • Multidisciplinary teams • Change from paper to computer-based records • Increased staffing • Skill mix changes
Financial incentives, regulation, and policy	<p><i>Provider-Directed:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Financial incentives based on achievement of performance goals • Alternative reimbursement systems (e.g., fee-for-service, capitated payments) • Licensure requirements
	<p><i>Patient-Directed:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Co-payments for certain visit types • Health insurance premiums, user fees
	<p><i>Health System-Directed:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Initiatives by accreditation bodies (e.g., residency work hour limits) • Changes in reimbursement schemes (e.g., capitation, prospective payment, salaried providers)

Fonte: AHRQ, *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies*

Appendice 2. Strategia della ricerca bibliografica

Banca dati: The Cochrane Library, CENTRAL, DARE, HTA, NHS EED
PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015
<p>#1 MeSH descriptor: [Electronic Health Records] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Medical Records Systems, Computerized] explode all trees #3 electronic health*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #4 ((electronic or automated) near/3 record*):ti,ab #5 MeSH descriptor: [Medical Informatics] explode all trees #6 (electronic near/3 management):ti,ab #7 ((diabetes or diabetic or patient) near/3 management near/3 (softwar or system or electronic)):ab,ti #8 information next technology:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees #11 diabetes:ti,ab #12 #10 or #11 #13 #9 and #12 Publication Year from 2005</p>
Banca dati: PubMed
PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015
<p>("Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR quality indicators[tiab] OR "quality of diabetes care"[tiab] OR qualitative research[tiab] OR quality of care[tiab] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh]) AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR diabetes[tiab]) AND (information technology[tiab] OR "Electronic Health Records"[Mesh] OR "Medical Records Systems, Computerized"[MeSH] OR electronic health*[tiab] OR electronic record[tiab] OR automated record[tiab] OR ("Medical Informatics"[Mesh] AND "Disease Management"[Mesh]) OR electronic management system[tiab] OR patient management system[tiab] OR diabetes management system[tiab])</p>
Banca dati: EMBASE (embase.com)
PERIODO: gennaio 2005- 28 maggio 2015
<p>'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR diabetes:ti AND ('electronic medical record'/exp OR (electronic NEAR/2 health*):ab,ti OR (electronic NEAR/2 record):ab,ti OR (automated NEAR/2 record):ab,ti OR ('medical informatics'/exp AND 'disease management'/exp) OR 'information technology':ab,ti OR (electronic NEAR/3 management):ab,ti OR 'patient management system':ab,ti OR 'patient management software':ab,ti OR ('patient management' NEAR/2 (software OR system OR electronic)):ab,ti OR ((diabetes OR diabetic) NEAR/3 management NEAR/3 ('softwar' OR system OR electronic)):ab,ti) AND ('health care quality'/exp OR (quality NEAR/2 care):ab,ti OR 'quality indicators':ab,ti OR 'quality improvement':ab,ti OR 'total quality management'/exp OR outcome:ti OR outcomes:ti) AND [2005-2015]/py</p>

Allegato 8.B

Evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica elettronica per la gestione del DM2 ed esiti di salute: metodi e risultati della ricerca bibliografica

Obiettivi e metodi

Obiettivi

Obiettivo del presente studio è quello di sintetizzare, attraverso una revisione della letteratura, le evidenze disponibili sull'uso della cartella clinica informatizzata (electronic medical record) per il miglioramento della qualità delle cure offerte alle persone con diabete mellito di tipo 2.

Metodi

Il processo di revisione delle evidenze ha seguito le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (119).

Strategia di ricerca

La ricerca è stata effettuata sulle principali banche dati bibliografiche (PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, Database of Abstracts of Reviews of Effect, HTA - Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) per il periodo compreso tra gennaio 2005 e maggio 2015, considerando esclusivamente pubblicazioni in lingua inglese e italiana.

Per ogni banca dati utilizzata è stata disegnata una specifica strategie di ricerca con termini liberi e termini indicizzati secondo il dizionario medico MESH (vedi Appendice 3).

Criteri di inclusione

Uno studio è stato considerato eleggibile per la revisione se:

- considera una popolazione di adulti con diabete mellito di tipo 2
- valuta l'impatto dell'uso sistematico della cartella clinica elettronica nell'ambito di una rete informatizzata, per il monitoraggio e la valutazione della performance assistenziale
- riporta come indicatori di processo la percentuale di pazienti con almeno una misurazione annuale di parametri clinici e biochimici/metabolici (emoglobina glicata, profilo lipidico, microalbuminuria, pressione arteriosa, esame del piede, visita oculistica/esame della retina) e come indicatori di esito la percentuale di pazienti con parametri clinici e biochimici/metabolici a target secondo quanto indicato dalle linee guida di riferimento.

Selezione degli studi ed estrazione dei dati

In base al titolo e all'abstract è stata effettuata la selezione degli articoli ottenuti dalla ricerca bibliografica e reperiti i testi integrali per gli studi ritenuti potenzialmente rilevanti.

Per gli studi sono state estratte le informazioni relative a: 1) autore dello studio; 2) setting e periodo in studio; 3) disegno; 4) popolazione; 5) intervento; 6) misure; 7) risultati; 9) conclusioni dell'autore.

Gli studi che non rientravano nei criteri di inclusione sono stati esclusi. In caso di disaccordo sui motivi di esclusione, la decisione è stata presa da un terzo investigatore.

Risultati della ricerca bibliografica

Il diagramma di flusso riportato in figura B.1, seguendo le linee guida PRISMA, descrive il processo di identificazione e selezione degli studi da includere nella revisione. La ricerca della letteratura ha portato all'identificazione di 1112 studi (dopo eliminazione dei duplicati). Di questi, in base al titolo e l'abstract, sono stati esclusi 1096 articoli perché non pertinenti. Dei rimanenti 16 studi è stato ottenuto il full-text e, di questi, 10 studi hanno soddisfatto i criteri per essere inclusi nella revisione. Sei studi sono stati esclusi perché consideravano esiti diversi da quelli inclusi nei criteri di selezione o erano duplicazioni di studi più recenti. La tabella B.1 riporta i motivi dell'esclusione dei singoli studi.

Figura B.1. Flow-chart per l'identificazione degli studi

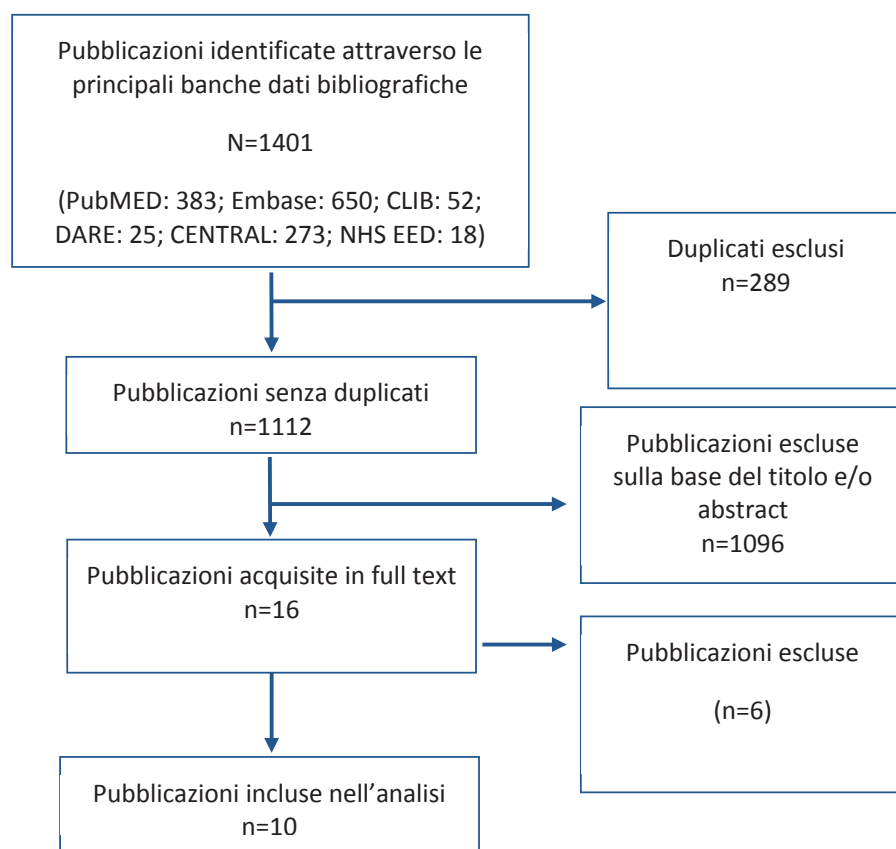


Tabella B.1. Studi esclusi e motivo dell'esclusione

Giorda 2013	Analisi costo-efficacia
Herrin 2012	Duplicazione dello studio Herrin 2015
Nicolucci 2010	Aggiornamento in Rossi 2014
Club Diabete Sicili 2008	Aggiornamento in Rossi 2014
Rossi 2008	Aggiornamento in Rossi 2014
O'Connor, 2005	Aggiornamento in O'Connor 2011 con un campione più numeroso

Tabella 3. Sintesi degli studi primari inclusi nella revisione

AUTORE, ANNO	SETTING Periodo	DISEGNO	POPOLAZIONE	INTERVENTO	ESITO	RISULTATI	CONCLUSIONI DELLO STUDIO
Herrin, 2015	Texas, USA 20 ambulatori privati 2007-2009	Studio di coorte retrospettivo Banca dati di pazienti arruolati a gennaio 2005	Pazienti > 40 anni con almeno 2 visite correlate al diabete durante il 2007 e con altre 2 visite nel 2008 e 2009 N=2108	Cartella elettronica + "Diabetes Management Form" per la gestione del diabete che integra informazioni sul paziente, decisioni cliniche evidence-based e prescrizioni farmacologiche	Esito primario: "percorso di cura ottimale" (HbA1c<=8%, LDL colesterolo<100 mg/dL, pressione sistolica<130 mm HG, prescrizione di aspirina e cessazione del fumo Esito secondario: ciascuna delle misure esaminate singolarmente e pressione diastolica < 90 e sistolica<40 mm Hg	Variazione % percorso di cura (aggiustata per età, genere, uso di insulina e numero di visite)=+2,06% (p<0,001) esposti vs non esposti. Lieve miglioramento dei singoli parametri clinici e biochimici	L'uso di una scheda informatizzata per la gestione del diabete è lievemente associato a un miglioramento dei target di cura. Si osserva un miglioramento della documentazione delle cure erogate rispetto ai centri che non fanno uso della scheda informatizzata
Rossi, 2014	Italia 300 centri diabetologici dell'Associazione Medici Diabetologi 2004-2011	Studio pre-post	Pazienti con diabete di tipo 2 N=500000	Cartella clinica informatizzata	% pazienti monitorati per i parametri clinici e biochimici definiti secondo LG	Tutti gli indicatori mostrano un trend di miglioramento Profilo lipidico= +29% Esame del piede=+71,3% Esame della retina=+37,4% Miglioramento di tutti gli indicatori di appropriatezza degli interventi farmacologici	La creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo della nella qualità delle cure ai pazienti diabetici, senza investimento di risorse economiche aggiuntive. La performance è molto alta per alcuni indicatori mentre per altri è necessario maggiore attenzione
Crosson, 2012	New Jersey and Pennsylvania, USA 42 Ambulatori di cure primarie in, partecipanti ad un RCT (studio ULTRA) per la valutazione di un intervento *per la valutazione del miglioramento della qualità delle cure delle malattie croniche tra cui il diabete. 2004-2006	Studio di coorte retrospettivo	Ambulatori per pazienti diabetici N=798	Cartella clinica elettronica Vs non uso della cartella clinica Intervento di miglioramento della qualità dove alcuni ambulatori hanno introdotto l'uso di cartella clinica elettronica prima della raccolta di dati, e hanno continuato a usare il sistema durante tutto il periodo di osservazione, mentre altri ambulatori hanno usato la cartella clinica cartacea	Aderenza alle linee guida in 3 aree: processo di cura, di trattamento e raggiungimento di esiti intermedi	L'uso di cartella clinica elettronica non è risultato associato a una maggiore aderenza alle cure previste dalle linee guida né a un più rapido miglioramento nell'aderenza alle stesse	L'uso di cartella clinica elettronica durante un periodo di 3 anni non ha assicurato il miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica

AUTORE, ANNO	SETTING- Periodo	DISEGNO	POPOLAZIONE	INTERVENTO	ESITO	RISULTATI	CONCLUSIONI DELLO STUDIO
Reed, 2012	California, USA 17 centri medici (Kaiser Permanent Northern California) 2004-2009	Studio di coorte c	Persone diabetiche iscritte nel registro dei diabetici di età >1 N=169711	Record sanitario elettronico incluso in un sistema di cure integrato e informatizzato	Intensificazione del trattamento farmacologico antidiabetico o anticolesterolo entro 60 giorni dal test indice	Incremento significativo (p<0.001) nell'intensificazione del trattamento per HbA1c (OR=1,10 [95% 1,05- 1,15]) e LDL -C [OR=1,06 95%CI 1,05-1,15] agguistato per età, genere, etnia, stato socio- economico, comorbidità, storia di aderenza al trattamento Incremento significativo (p<0.005) nell'intensificazione del trattamento per tutti i valori di HbA1c e di LDL-C entro un anno di follow-up	Miglioramento delle misure considerate associato all'uso di record sanitario elettronico. L'uso di un record sanitario elettronico certificato e disponibile in commercio è associato a intensificazione del trattamento farmacologico e del monitoraggio e del controllo fisiologico nei pazienti con diabete
Cebul, 2011	Ohio, USA 46 ambulatori di cure primarie 2009-2010	Studio di coorte retrospettivo	Pazienti diabetici di 18-75 anni visitati almeno 2 volte nello stesso ambulatorio in ogni intervallo annuale N=27207	Uso della cartella clinica elettronica (EHR) vs. cartacea	4 misure di standard di cura (tutti vs. nessuno) e 5 misure di esiti intermedi (4 su 5)	Differenza EHR vs cartacea aggiustata (età, genere, gruppo etnico, tipo di assicurazione) per gli standard di cura= 35,1% [95% CI 28,3 -41,9) Esiti intermedi= 15,2% [95% CI 4,5-25,9) Differenze significative per qualsiasi tipo di organizzazione assistenziale	L'uso di cartella clinica elettronica vs. cartacea è risultato associato a maggiore qualità delle cure sia in termini di standard di cure sia in termini di esiti intermedi Politiche federali che favoriscono l'uso della cartella clinica elettronica possono migliorare la qualità delle cure erogate da diversi tipi di organizzazioni assistenziali
O'Connor, 2011	Minnesota, USA 11 centri clinici per il trattamento del diabete (Health Partners Medical Group (HPMG) Ottobre 2006- maggio2007	Studio randomizzato controllato Durata dello studio:6 mesi	Adulti con diagnosi di diabete con età compresa tra 18 e 75 anni N=2556	CARTella clinica informatizzata + sessione di training di 1 ora +incentivi (n=6 cliniche, pz =, 1194) vs non uso (n=5 cliniche, 1362 pz)	Variazione di HbA1c, livelli di LDL, pressione del sangue	I livelli di HbA1c e di LDL e pressione del sangue migliorano significativamente in entrambi i gruppi (P <.001). Nel gruppo sperimentale, i pazienti hanno un aumento significativo dei livelli di HbA1c rispetto al gruppo di controllo (=2,6% [95% CI da -0,06% a -0,47%; P=.01) in entrambi i generi e razza. Significativo miglioramento della pressione sistolica nel gruppo sperimentale.	L'uso di cartella clinica elettronica è associato a un modesto miglioramento del processo di cura. I medici coinvolti nel gruppo sperimentale hanno mostrato un alto livello di soddisfazione e un alto tasso di utilizzo della cartella elettronica anche dopo l'interruzione del trial e degli incentivi L'uso di tecnologie informatizzate e strumenti di supporto alla pratica clinica possono portare ad un miglioramento degli esiti intermedi nel processo di cura di pazienti diabetici

Hunt, 2009	Oregon, USA Centri di cure primarie Durata dello studio: 24 mesi	Studio pre-post	Pazienti diabetici > 18 anni N=7456	Sistema HIT (Care Manager) include un supporto "point of care" per le decisioni cliniche, rapporti di performance evidence-based, accesso a LG, materiale informativo per i pazienti	Variazione nei valori medi glicemici, pressori e del profilo lipidico e proporzione di pazienti a target in base alle raccomandazioni Soddisfazione del paziente (ADA-NCQA Provider Recognition Program modified patient satisfaction survey) Numero di visite eseguite	Miglioramento a due anni di tutti gli esiti misurati, eccetto del valore medio di HbA1c Miglioramento significativo della proporzione di pazienti a target: LDL=+16% HbA1c= +7% aumento significativo della proporzione di pazienti con documentazione per le terapie farmacologiche aumento del numero di visite durante il primo anno di intervento	L'intervento è risultato associato a un miglioramento degli indicatori di esito e di processo, senza costi aggiuntivi
Peterson, 2008	Minnesota, USA 24 ambulatori di cure primarie di comunità Giugno 2003- giugno 2004	RCT (TRANSLATE) con randomizzazione per gruppi (ambulatori) Durata dello studio:12 mesi	Pazienti con diabete di tipo 2 di età 18-89 anni N=7101	registro elettronico di pazienti diabetici multicomponente (remind per pazienti e medici, pianificazione di visite)(n=3131 pz vs nessun registro (n=3970 pz))	Percentuale di pazienti a target per pressione sistolica, colesterolo LDL e A1C al baseline e a 12 mesi e altre 6 misure di processo	Le misure di processo sono migliorate più nel gruppo intervento che nel controllo. La misura aggiustata (età, genere, indice di Charlson) di A1C media è diminuita nel gruppo intervento. A 12 mesi gli ambulatori del gruppo intervento sono migliorati maggiormente rispetto al gruppo di controllo nel raggiungimento dei valori clinici pressori, glicemici e lipidici raccomandati	L'introduzione di un intervento organizzativo multicomponente nel setting delle cure primarie aumenta significativamente la percentuale di pazienti con diabete di tipo 2 con esiti clinici raccomandati

Weber, 2007		Pennsylvania, USA network di 38 ambulatori di cure primarie (200 medici)	Studio pre-post Durata dello studio= 12 mesi	Pazienti diabetici di età 18+ N=19494	Cartella clinica elettronica comprendente misure di "best practices" per migliorare la performance dei medici nella cura del diabete, incluso attività di audit e feedback, incentivi economici, reminder	Aderenza alle misure di performance (tutte o nessuna) tra cui vaccinazione antipneumococcica e antinfluenzale, controllo glicemico e pressorio	% pazienti con HbA1c target=+2,6% Pressione del sangue=+4,2% Aderenza a tutte le misure=4,1%	le e singole misure e le misure di performance sono migliorate nel periodo in studio. I registri basati sulla cartella clinica elettronica possono creare strumenti utili a migliorare la cura dei pazienti diabetici
Heymann, 2006	Israele, network di medici con registro informatizzato per la gestione dei pazienti diabetici Dicembre 1999 - dicembre 2004	Studio pre-post Durata dello studio:6 anni	Pazienti diabetici (sia di tipo 1 che 2) N=22212		registro elettronico centralizzato per la l'assistenza diabetologica usando i principi del disease management	Indicatori di processo ed esito correlati al diabete	Riduzione dei livelli medi di HbA1C e dei livelli di LDL-C Aumento del numero di pazienti diabetici visitati dal diabetologo	La riorganizzazione dell'assistenza diabetologica basata sui principi del disease management e supportata dall'informativa in ambito medico migliora la qualità dell'assistenza

Appendice 3. Strategia della ricerca bibliografica

Banca dati: The Cochrane Library, CENTRAL, DARE, HTA, NHS EED
PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015
<p>#1 MeSH descriptor: [Electronic Health Records] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Medical Records Systems, Computerized] explode all trees #3 electronic health*:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #4 ((electronic or automated) near/3 record*):ti,ab #5 MeSH descriptor: [Medical Informatics] explode all trees #6 (electronic near/3 management):ti,ab #7 ((diabetes or diabetic or patient) near/3 management near/3 (softwar or system or electronic)):ab,ti #8 information next technology:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees #11 diabetes:ti,ab #12 #10 or #11 #13 #9 and #12 Publication Year from 2005121</p>
Banca dati: PubMed
PERIODO: gennaio 2005 – 28 maggio 2015
<p>("Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR quality indicators[tiab] OR "quality of diabetes care"[tiab] OR qualitative research[tiab] OR quality of care[tiab] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh] AND ("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR diabetes[tiab]) AND (information technology[tiab] OR "Electronic Health Records"[Mesh] OR "Medical Records Systems, Computerized"[MeSH] OR electronic health*[tiab] OR electronic record[tiab] OR automated record[tiab] OR ("Medical In--formatics"[Mesh] AND "Disease Management"[Mesh]) OR electronic management system[tiab] OR patient management system[tiab] OR diabetes management system[tiab])</p>
Banca dati: EMBASE (embase.com)
PERIODO: gennaio 2005- 28 maggio 2015
<p>'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR diabetes:ti AND ('electronic medical record'/exp OR (electronic NEAR/2 health*):ab,ti OR (electronic NEAR/2 record):ab,ti OR (automated NEAR/2 record):ab,ti OR ('medical informatics'/exp AND 'disease management'/exp) OR 'information technology':ab,ti OR (electronic NEAR/3 management):ab,ti OR 'patient management system':ab,ti OR 'patient management software':ab,ti OR ('patient management' NEAR/2 (software OR system OR electronic)):ab,ti OR ((diabetes OR diabetic) NEAR/3 management NEAR/3 ('softwar' OR system OR electronic)):ab,ti) AND ('health care quality'/exp OR (quality NEAR/2 care):ab,ti OR 'quality indicators':ab,ti OR 'quality improvement':ab,ti OR 'total quality management'/exp OR outcome:ti OR outcomes:ti) AND [2005-2015]/py</p>

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 15 dicembre 2015, n. U00582

Approvazione Piano Formativo Regionale Triennio 2016-2018. Indirizzi strategici per la formazione degli operatori sanitari

OGGETTO: Approvazione Piano Formativo Regionale Triennio 2016-2018. Indirizzi strategici per la formazione degli operatori sanitari.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente “Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 il Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con deliberazione del Consiglio dei Ministri 23 aprile 2010 come riformulato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, con cui l’Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub commissario nell’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere;

VISTO l’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 1° Agosto 2007 (reg. atti 168/CSR) con il quale è stato approvato il riordino del Sistema di formazione continua in medicina (ECM);

RICHIAMATO l’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 19 aprile 2012 (rep. Atti 101/CSR) sono stati definiti i principi regolanti *“Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, ordini, collegi e associazioni professionali, federazioni, sistemi di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti”*;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00021 del 30.01.2014 con oggetto “Sostituzione ed integrazione componenti Commissione Regionale per la Formazione Continua del personale del S.S.R.;

VISTA la Determinazione n. G05777 del 13.05.2015 con la quale è stato modificato l’assetto organizzativo della Direzione “Salute e Integrazione Sociosanitaria”;

PRESO ATTO, sulla base della citata determina, dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella Direzione Salute e Integrazione sociosanitaria, ed in particolare della modifica ed integrazione della declaratoria analitica dell'Area "Programmazione Servizi Territoriali e delle Attività Distrettuali e dell'Integrazione Sociosanitaria e Umanizzazione" e dell'Ufficio "Assistenza Primaria" con alcune delle competenze precedentemente attribuite all'Ufficio Formazione dell'Area "Risorse Umane e del Potenziale di Sviluppo delle Professioni e della Dirigenza";

RICHIAMATA in relazione a quanto sopraesposto la Determina n° G13566 del 06.11.2015 con oggetto "Gruppo di lavoro progettazione formativa. Modifica nomina componenti";

TENUTO CONTO che con Decreto del Commissario ad Acta n. U00044 del 21.02.2014 è stato approvato il Piano per la formazione continua in sanità 2013-2015 ed è quindi necessario predisporre un nuovo Piano Formativo;

VISTA la nota del 10.09.2015 avente ad oggetto "Scheda analisi bisogno formativo (Piano strategico della formazione 2016-2018)" inviata ai Dirigenti delle Aree della Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria;

CONSIDERATI gli obiettivi formativi in riferimento a:

- Patto per la salute 2014-2016;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015);
- Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VALUTATA, pertanto, l'esigenza, sulla base di quanto sopradetto, di dover approvare il documento "Piano Formativo Regionale Triennio 2016-2018. Indirizzi strategici per la formazione degli operatori sanitari" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

VALUTATA, altresì, la necessità di avviare un percorso di monitoraggio con i Responsabili della Formazione delle strutture sanitarie al fine di verificare il processo in atto e porre in essere eventuali azioni di miglioramento;

CONSIDERATO necessario assicurare un'adeguata divulgazione degli indirizzi strategici formativi promossi dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria, anche mediante il sito istituzionale della Regione Lazio;

RITENUTO di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Amministrazione Regionale;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare il documento "Piano Formativo Regionale Triennio 2016-2018. Indirizzi strategici per la formazione degli operatori sanitari" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di avviare un percorso di monitoraggio con i Responsabili della Formazione delle strutture sanitarie al fine di verificare il processo in atto e porre in essere eventuali azioni di miglioramento;
- di assicurare un'adeguata divulgazione degli indirizzi strategici formativi promossi dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria, anche mediante il sito istituzionale della Regione Lazio.

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio (B.U.R.L.).

Nicola Zingaretti



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA



SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

PIANO FORMATIVO REGIONALE

TRIENNIO 2016-2018

Indirizzi strategici per la
formazione degli operatori sanitari

PIANO FORMATIVO REGIONALE

TRIENNIO 2016-2018

Indirizzi strategici per la
formazione degli operatori sanitari

INDICE

A.	PREMESSA	4
B.	OBIETTIVI, METODI E VALUTAZIONE	5
C.	AREE STRATEGICHE FORMATIVE	9
D.	SCHEDE AREE STRATEGICHE FORMATIVE	11



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

A. PREMESSA

Il documento delinea la programmazione delle attività formative che si intendono realizzare nel triennio 2016-2018 ed ha carattere di indirizzo e orientamento sulle strategie volte a supportare gli operatori sanitari della Regione Lazio in questa fase di cambiamento ed innovazione del sistema. Gli indirizzi formativi proposti suggeriscono interventi in grado di implementare azioni, avviare integrazioni e relazioni e confrontarsi con la sfida di coniugare l'efficienza gestionale con la qualità delle cure.

In particolare vengono descritti gli interventi da attuare per rispondere alle esigenze formative dei professionisti in relazione al contesto sanitario regionale ed ai documenti di programmazione e di indirizzo nazionali e regionali.

Una "adeguata" formazione è, infatti, da una parte presupposto necessario al raggiungimento degli obiettivi che il sistema sanitario si pone e dall'altra principale strumento di superamento delle criticità che il sistema di valutazione rileva sia a livello di struttura che di singolo operatore.

La formazione è da considerarsi come un "investimento" finalizzato prioritariamente a sviluppare e rafforzare le competenze dei professionisti, favorendo il trasferimento delle nozioni apprese e sperimentate in aula, nella propria pratica professionale.

A tal fine è utile introdurre metodologie didattiche innovative e di dimostrata efficacia in campo formativo, in considerazione del fatto che il professionista è risorsa per guidare e gestire il cambiamento organizzativo.

A sostegno di tale processo e in continuità con quanto già espresso nel precedente Piano, la formazione è un elemento strategico di innovazione e di costante allineamento con le trasformazioni dei bisogni sanitari, con i mutamenti della domanda sanitaria, con la richiesta di maggiori e qualificate conoscenze tecnico-scientifiche e con la continua evoluzione dei modelli organizzativi e produttivi.

Le strategie che s'intendono perseguire mirano a una visione della formazione in cui la metodologia dello sviluppo continuo professionale possa rappresentare una vera opportunità per i professionisti di incrementare le proprie competenze nel loro effettivo spazio di lavoro.

Ciò rappresenta una importante condizione ai fini del raggiungimento dei risultati di salute che si intendono perseguire, attraverso gli strumenti già messi in campo a livello regionale, per una reale trasformazione del sistema.

Il Piano è stato redatto tenendo conto:

- degli obiettivi strategici nazionali e regionali;
- dell'analisi delle criticità organizzative e della rilevazione dei fabbisogni formativi;
- della programmazione regionale in merito alle innovazioni organizzative;
- delle linee guida e/o di indirizzo per gli specifici ambiti assistenziali.



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

B. OBIETTIVI, METODI E VALUTAZIONE

La rilevazione del fabbisogno formativo è stata condotta seguendo un approccio che ha visto il coinvolgimento diretto dei Dirigenti delle Aree della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio.

L'analisi è stata utile per delineare:

- esigenze esplicite di formazione relative alla realizzazione di adempimenti previsti da specifiche normative
- necessità di rafforzamento delle competenze del personale sanitario (conoscenze, capacità, attitudini), nei diversi livelli organizzativi, al fine di renderle coerenti con gli obiettivi strategici del triennio di vigenza del Piano e con le finalità, attività e tempi dei progetti di cambiamento da realizzare nel contesto regionale.

I risultati dell'analisi del fabbisogno sono stati coniugati con gli obiettivi strategici nazionali e regionali al fine di meglio definire le aree formative di maggior interesse.

Tali aree potranno essere successivamente integrate alla luce delle eventuali indicazioni degli Organismi di Governance Regionale in materia di ECM.

Sarà compito delle strutture formative del SSR, mediante la rilevazione del fabbisogno aziendale condotta annualmente, tradurre il bisogno in eventi formativi da realizzare nell'anno di riferimento a partire dalle aree formative individuate inserendo ulteriori progetti in relazione ad esigenze aziendali specifiche.

L'identificazione del fabbisogno formativo specifico deve essere motivata da interventi finalizzati a:

- porre in essere azioni migliorative nel caso di indicatori non in linea con i valori medi regionali;
- attivare processi sulla base di eventi sentinella osservati;
- sviluppare le competenze necessarie per la realizzazione di priorità aziendali.

In riferimento al Sistema di Formazione Continua in Medicina, e come ripreso dall'Accordo Stato Regioni dell'aprile 2012, assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi:



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

- obiettivi formativi tecnico-professionali, finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nello specifico settore di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza;
- obiettivi formativi di processo, finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione;
- obiettivi formativi di sistema, finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali.

In linea con ciò si ritiene importante nella definizione dei piani e progetti formativi fare opportune distinzioni e delineare le specificità che si intendono raggiungere:

- obiettivi del sistema formativo
- obiettivi formativi
- obiettivi di apprendimento

Tutti gli obiettivi dovranno trovare sviluppo e concretizzazione nell'attività formativa erogata a livello aziendale e delineata nei Piani di formazione annuali delle Aziende sanitarie regionali; dovranno, inoltre, integrarsi con gli obiettivi formativi di interesse nazionale, nonché con i bisogni delle Professioni (Ordini, Collegi, Associazioni professionali) e dell'Università.

Gli obiettivi formativi individuati dovranno allinearsi alle aree di riferimento per l'accreditamento dell'offerta formativa al sistema ECM, rientrando, quindi, tra quelli di interesse nazionale stabiliti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome che riportiamo di seguito in **Tabella I**.



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Tabella I. Obiettivi formativi nazionali ECM

Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell' Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP)
Linee guida - Protocolli - Procedure -Documentazione clinica
Percorsi clinico-assistenziali/diagnostici/riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
Appropriatezza prestazioni sanitarie nei lea. Ai sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia
Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
La sicurezza del paziente
La comunicazione efficace, la privacy ed il consenso informato
Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, inter istituzionale
Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute
Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure
Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria e promozione della salute
Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità
Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria
Etica, bioetica e deontologia
Argomenti di carattere generale: informatica e lingua inglese scientifica di livello avanzato, normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del SSN
Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica
Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarità
Tematiche speciali del SSN e SSR ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla CN ECM per far fronte a specifiche emergenze sanitarie
Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione
Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali
Sicurezza alimentare e/o patologie correlate
Sanità veterinaria
Farmaco-epidemiologia, Farmaco-economia, farmacovigilanza
Sicurezza ambientale e/o patologie correlate
Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate
Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione-trapianto
Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Technology assessment



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Le Aziende Sanitarie dovranno programmare e realizzare gli eventi formativi che per loro specificità possono essere solo di livello aziendale con particolare attenzione alla formazione sul campo.

Tali attività dovranno essere integrate con strategie locali per il miglioramento continuo della qualità e progetti/programmi per il cambiamento organizzativo.

Il Piano Formativo Aziendale potrà includere tra gli obiettivi azioni specifiche rivolte al miglioramento di attività cliniche, organizzative, assistenziali, relazionali, seppure non incluse negli indirizzi generali indicati nel presente documento.

In relazione a specifiche criticità, in tali programmi formativi potranno trovare spazio differenti tipologie di attività formativa integrate in una logica di qualità metodologica. Potrà essere privilegiata la formazione sul campo, o anche ad esempio tecniche innovative quali la TBM (Theatrical Based Medicine) incentrata sulla comunicazione efficace e quindi molto utile per gli operatori sanitari che si confrontano con la gestione di pazienti cronici (dal diabete, alla BPCO, alle patologie neoplastiche, psichiatriche, ecc).

Tenuto conto delle diverse esigenze alle quali la formazione dovrebbe rispondere è importante che siano individuati indicatori specifici utili a valutarne le ricadute in termini di efficacia ed efficienza, considerando quindi la fase di valutazione dei percorsi di formazione non come la sola verifica sullo svolgimento dei corsi o sulla partecipazione agli stessi.

Una logica di addestramento alla qualità professionale deve permeare spazi crescenti delle attività quotidiane che devono diventare occasione di formazione e modalità costante di verifica dei livelli di competenze raggiunti. E' allora possibile considerare la valutazione delle attività di formazione e di aggiornamento come un sistema di cerchi concentrici che riconosce come punto di accumulazione ciascun professionista, ma che tende necessariamente a coinvolgere l'equipe, la struttura operativa, la macrostruttura, il livello aziendale e le relazioni interaziendali. Si pensi, a titolo esemplificativo, ad un intervento di formazione sulla gestione dell'emergenza che deve necessariamente prevedere:

- il livello delle conoscenze e delle competenze acquisite sull'intervento specifico
- il livello delle competenze e delle conoscenze effettivamente praticate in conseguenza della formazione ricevuta
- il livello della collaborazione interprofessionale e quindi dell'impatto sui professionisti non direttamente esposti alla formazione
- le variazioni nel funzionamento della struttura in conseguenza della formazione ricevuta
- il livello di miglioramento della performance di macrostruttura o di azienda come risultato della formazione
- l'impatto della formazione sulle relazioni tra macrostrutture e aziende diverse

La valutazione della qualità della formazione si dovrà articolare pertanto nelle seguenti aree:

- valutazione professionale individuale
- valutazione dei risultati individuali
- valutazione della performance delle diverse articolazioni tecniche e amministrative
- valutazione di specifici progetti di intervento sanitario
- valutazione della performance delle diverse articolazioni sanitarie aziendali
- valutazione complessiva della performance aziendale



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

C. LE AREE STRATEGICHE FORMATIVE

Di seguito sono riportate le Aree strategiche Formative che tracciano i riferimenti e gli ambiti su cui implementare formazione (tabella 2) e costruite tenuto conto del criterio relativo all'incisività delle azioni formative in merito alla soluzione delle criticità.

Ciascuna Area Strategica è stata declinata in specifiche schede. La definizione poi degli ambiti formativi previsti è coerente con alcuni specifici riferimenti normativi quali:

- Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio"
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015)
- Patto per la salute 2014-2016

L'attribuzione di priorità nell'attuazione delle tematiche individuate è legata al peso che le singole aziende conferiranno agli specifici obiettivi del processo di adeguamento alle Direttive Regionali, pur rispettando il limite minimo di almeno un intervento formativo annuo per Area Strategica.

Si raccomanda nella elaborazione dei Piani Formativi annuali e nella predisposizione di dettaglio dei singoli progetti di formazione di rendere espliciti per ognuno i seguenti elementi qualificanti:

- Contesto
- Processo/percorso assistenziale su cui impatta l'intervento formativo
- Obiettivo formativo nazionale
- Risultato atteso



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Tabella 2. Le aree strategiche formative di interesse prioritario 2016-2018

1. Sviluppo dei processi di umanizzazione
2. Assistenza Primaria e Assistenza Distrettuale
3. Cure Palliative e terapia del dolore
4. Prevenzione
5. Cronicità e fragilità
6. Reti e modelli assistenziali
7. Soggetti Deboli
8. Integrazione socio sanitaria
9. Qualità, Sicurezza e Rischio
10. Valutazione e Programmazione



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

D. SCHEDE AREE STRATEGICHE FORMATIVE



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

I. SVILUPPO DEI PROCESSI DI UMANIZZAZIONE

Riferimenti

Art. 4. Patto per la Salute 2014- 2106 - Umanizzazione delle cure

- Nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano gli aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza.
- Si conviene di predisporre un programma annuale di umanizzazione delle cure che comprenda la definizione di almeno un'attività progettuale in tema di formazione del personale ed un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.
- Al fine di monitorare il grado di soddisfazione dei cittadini è previsto l'utilizzo sistematico e continuativo di strumenti di valutazione della qualità percepita. Tali strumenti, omogenei e condivisi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, dovranno essere utili a valutare eventuali scostamenti della percezione della qualità erogata rispetto alla qualità "progettata" e consentire l'avvio delle coerenti azioni di miglioramento nello specifico contesto dell'umanizzazione delle cure.

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015)

Linea Progettuale 2 – Sviluppo dell'umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali

- Promozione di iniziative formative rivolte sia ai professionisti delle strutture sanitarie sia ai caregivers, per fornire i necessari elementi di conoscenza allo scopo di implementare il livello di comunicazione con gli assistiti e con le relative famiglie, anche con particolare riferimento alla gestione delle aspettative di salute e alla comunicazione di prognosi infausta”

Ambiti di formazione

- Comunicazione della prognosi infausta ai paziente ed ai caregiver
- La gestione delle aspettative di salute
- Empowerment ed alfabetizzazione sanitaria
- La valutazione partecipata del percorso assistenziale



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

2. ASSISTENZA PRIMARIA E ASSISTENZA DISTRETTUALE

Riferimenti

Legge 189/2012 cd Decreto Balduzzi

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015) - Linea progettuale I – Attività di assistenza primaria

- Favorire, con specifici atti di indirizzo la medicina di iniziativa, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché all'assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della conicità;
- Favorire le iniziative di continuità ospedale-territorio anche attraverso l'individuazione di strutture intermedie che possono essere di diretta interfaccia tra l'assistenza territoriale e quella ospedaliera (Ospedali di Comunità/presidi territoriali) al fine di promuovere la riduzione dei ricoveri inappropriati e i percorsi di deospedalizzazione, garantendo una omogenea risposta assistenziale territoriale in tutto il territorio nazionale.

Decreto del Commissario ad Acta 12 novembre 2014, n. U00376 Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale

- **AFT-UCP - UCCP** - Al fine di potenziare ulteriormente il servizio e garantire la continuità dell'assistenza all'interno della rete sanitaria territoriale e la partecipazione dei singoli medici ai progetti regionali verranno istituite le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e successivamente le Unità di Cure Complesse Primarie (UCCP), così come definite dall'art. 1 della Legge 189/2012, dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalle modalità che saranno definite dal nuovo ACN, in accordo con i LEA nazionali.
- **Parte IV - Presa in carico dei Pazienti con patologie croniche**
- **Carta dei Servizi e pubblicizzazione delle UCP**
Le attività svolte all'interno di ogni UCP dovranno essere portate a conoscenza dei cittadini mediante apposita "Carta dei Servizi", con l'elenco delle prestazioni effettuabili, redatta in collaborazione con l'ASL di riferimento e con il supporto informativo della Regione Lazio.



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Art. 5 Patto per la Salute 2014-2016

- **Presidi Territoriali/Ospedali di comunità** - Al fine di promuovere la riduzione dei ricoveri inappropriati ed i percorsi di deospedalizzazione, garantendo un'omogenea risposta assistenziale territoriale in tutto il territorio nazionale, si fa riferimento a quanto rappresentato al punto 10.1 Ospedali di comunità di cui allo schema di regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'art.1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135",

Ambiti di formazione

- UCP -UCCP AFT
- Strutture intermedie
- Sperimentazione di modelli organizzativi
- Specialistica di primo livello
- Integrazione dei nodi della rete socio sanitaria territoriale
- Percorsi assistenziali ed integrazione informativa tra medicina convenzionata, rete distrettuale ed ospedaliera
- Carta dei Servizi e pubblicizzazione delle UCP
- Modelli di integrazione tra medicina generale e medicina specialistica
- L'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare
- Promozione della medicina di iniziativa
- La responsabilità individuale e di equipe
- L'assistenza infermieristica territoriale
- Modelli di Family Health Nurse
- L'assistenza pediatrica sul territorio
- Modelli di Assistenza Specialistica Ambulatoriale Integrata (Day Service)



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

3. CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE

Riferimenti

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015)

Linea Progettuale 3 - Cure Palliative e terapia del dolore. Sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica

- Le Unità di Cure Palliative (UCP) domiciliari garantiscono sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia interventi di equipe specialistiche tra loro interagenti in funzione della complessità
- Gli interventi di base garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. Queste cure sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative. Le cure richiedono interventi programmati in funzione del progetto di assistenza individuale
- Gli interventi di équipe specialistiche multiprofessionali dedicate, sono rivolti a malati con bisogni complessi, per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare
- Le Cure Palliative Domiciliari richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente da parte di una equipe professionale e la definizione di un "Piano di cure personalizzato". In base al programma assistenziale integrato (PAI), vengono attivate le risorse già presenti nella rete, necessarie per la presa in carico, ivi compresi le unità/servizi di base e specialistici (Unità di Cure Palliative Domiciliari ed altre reti domiciliari pediatriche e non, esistenti sul territorio, purché idonee ad effettuare interventi domiciliari).
- definizione di un piano di formazione e di aggiornamento del personale sanitario nell'ambito dell'assistenza domiciliare palliativa di base e specialistica;
- definizione di percorsi formativi/informativi atti a sollecitare l'empowerment dei familiari/pazienti.

Decreto del Commissario ad Acta 21 marzo 2013, n. U00088 Rete per la terapia del dolore della Regione Lazio in attuazione della Legge del 15 marzo 2010, n. 38. Modifiche ed integrazioni al Decreto n. U0083 del 30 settembre 2010.

Decreto del Commissario ad Acta 30 settembre 2010 n°00084 "La rete assistenziale di cure palliative della Regione Lazio".



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

Ambiti di formazione

- Sviluppo delle reti locali
- Aspetti di contenuto sulla terapia del dolore e sulle cure palliative
- L’assistenza domiciliare palliativa di base e specialistica
- Contenuti specifici di farmacologia
- Organizzazione e assistenza negli Hospice
- Assistenza palliativa in età pediatrica
- Assistenza a pazienti in fase terminale
- Palliative Care e miglioramento della qualità di vita di pazienti e familiari
- Valutazione e Trattamento del Dolore
- Integrazione professionale e tra professioniste/i ed altri caregivers
- Empowerment dei familiari/pazienti in tema
- Aspetti comunicativi e relazionali sulle cure palliative



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

4. PREVENZIONE

Riferimenti

Patto per la salute 2014-2016

ART. 17 - Piano nazionale della Prevenzione

- Con il presente Patto le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano convengono che il 5 per mille della quota vincolata per il Piano nazionale della prevenzione, di cui agli accordi previsti per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale indicati al comma 1, venga destinato a una linea progettuale per lo svolgimento di attività di supporto al Piano nazionale della prevenzione medesimo da parte dei network regionali dell'Osservatorio nazionale screening, Evidence-based Prevention, Associazione italiana registri Tumori.
- Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a mettere in atto ogni utile intervento per promuovere la salute in tutte le politiche ed attuare la promozione della salute attraverso politiche integrate e intersettoriali a sostegno del diritto di ciascun cittadino a realizzare il proprio progetto di vita in un disegno armonico di sviluppo del territorio e della comunità in cui vive ciascuno.

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015) - Linea progettuale 4 - Piano Nazionale Prevenzione e supporto al Piano Nazionale Prevenzione

Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 (DCA n. U00309 DEL 6 LUGLIO 2015),

- Programma 1. Promozione di stili di vita salutari nella popolazione generale per guadagnare salute nel Lazio
- Programma 2. Prevenzione e controllo delle MCNT a maggior rilevanza quali malattie cardiovascolari, tumori, diabete e conseguenze dei disturbi neurosensoriali congeniti
- Programma 3. Promozione della salute e del benessere nelle scuole
- Programma 6. Ambiente e salute
- Programma 7. Prevenzione e controllo delle malattie infettive
- Programma 8. Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Ambiti di formazione

- Formazione degli operatori sanitari per gruppi omogenei, e in relazione ai contesti operativi, finalizzata ad inserire nei processi assistenziali il “consiglio breve” sugli stili di vita
- Implementazione della rete Workplace Health Promotion (WHP)
- Utilizzo del test HPV-DNA come test primario nel programma di screening organizzato
- Lo screening del tumore della mammella: retraining dei tecnici di radiologia e medici radiologi
- Lo screening del tumore del Colon Retto: retraining degli endoscopisti
- La comunicazione nei programmi di screening
- Il percorso di screening uditivo neonatale e l'esecuzione del test di screening con A-OAE
- Il percorso di screening oftalmologico neonatale
- La Promozione della Salute centrata sulle life skills
- Interventi formativi destinati a operatori della salute e dell'ambiente e in particolare a MMG e PLS, sui temi più rilevanti che riguardano di integrazione ambiente-salute, attraverso l'attivazione di reti e alleanze con soggetti coinvolti sul tema
- Interventi formativi a supporto del sistema di sorveglianza delle malattie infettive web based
- Interventi formativi sul contenimento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA), sul buon uso degli antibiotici e sulla prevenzione dell'antibioticoresistenza
- Formazione per gli operatori sanitari sulle vaccinazioni, sulle malattie prevenibili da vaccino e sul counseling breve (rendere omogenei i messaggi di promozione ai cittadini)
- Interventi formativi in materia di tecniche e organizzazione del controllo ufficiale per gli anni 2015-2016-2017
- Interventi formativi destinati agli operatori del settore alimentare che intendano produrre e somministrare/commercializzare prodotti privi di glutine



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

5. CRONICITÀ E FRAGILITÀ

Riferimenti

Decreto del Commissario ad Acta 7 ottobre 2015, n. U00474 “Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo”

- linee di indirizzo per la gestione del paziente cronico da utilizzarsi a livello territoriale Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), Scapenso cardiaco, Terapia anticoagulante orale (TAO) e Diabete
- documento “Presa in carico dei pazienti cronici (PDTA) (Art. 8 Accordo MMG 3.10.2014) “Percorso attuativo”

Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 2014 “Approvazione dei documenti relativi al percorso attuativo, allo schema d’intesa ed ai requisiti minimi della “Casa della Salute”

Piano sulla Malattia Diabetica (suppl. n° 9 GU n° 32 del 7 febbraio 2013) e successivi provvedimenti regionali

DCA n° U000121 del 9.04.2013 – “Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento E di Bolzano sul documento recante “Piano Per la malattia diabetica”, Rep. Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012

Decreto del Commissario ad Acta 12 novembre 2014, n. U00376 Riorganizzazione dell’Assistenza Territoriale e la medicina d’Iniziativa, in attuazione del protocollo d’intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell’accordo con i medici di medicina generale

- Avviare l’attività di presa in carico dei pazienti cronici (Diabete, BPCO, Scapenso Cardiaco, TAO, pazienti fragili e le altre patologie che la regione individuerà) con i medici di medicina generale i quali ricorreranno alla medicina di iniziativa nei confronti delle persone da inserire nei percorsi annuali predefiniti e alla gestione, per la parte di loro competenza, del paziente nell’ambito del PDTA

Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l’utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell’articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l’anno 2014. Accordo, ai sensi dell’articolo 1, comma 34bis, della



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015) - Linea progettuale 5 - Gestione della cronicità

Modelli avanzati di gestione delle malattie croniche

- si può fare riferimento a diversi modelli teorici: Disease Management, Chronic care model (CCM), Clinical Governance, modalità organizzative del lavoro in rete che cercano di superare l'impropria contrapposizione tra due componenti di uno stesso sistema unitario (ospedale - territorio) individuando degli strumenti utili per favorire al massimo le loro potenzialità
- I nuovi modelli assistenziali per la gestione delle malattie croniche prevedono l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi con le Associazioni di persone con cronicità e codificati per i vari stadi di patologia
- perseguire il coordinamento funzionale dell'attività di MMG, PLS e specialisti convenzionati con i servizi e le attività del distretto, finalizzato anche alla riduzione degli accessi impropri al ricovero ospedaliero;
- garantire un elevato livello di integrazione tra i diversi servizi sanitari e sociali;
- educare la popolazione al corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali;
- adottare procedure che favoriscano l'adesione alle prescrizioni mediche, con particolare riferimento all'aderenza alla terapia farmacologica in caso di trattamenti farmacologici multipli (politerapie);
- sperimentare modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente (Teleassistenza domiciliare, Teleconsulto specialistico, telemonitoraggio medicale, Telesorveglianza, Telecontrollo, Telesoccorso, Teleallarme).

Assistenza alle persone in condizioni di fragilità e di non autosufficienza

- E' l'équipe multidisciplinare del distretto che, avvalendosi di strumenti standardizzati e generalmente omogenei sul territorio regionale, valuta le problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche, al fine di verificare ed eventualmente strutturare il piano individuale di assistenza (PAI) sociosanitario integrato.
- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei punti unici di accesso (PUA) presso i servizi territoriali;
- favorire la diffusione e l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale, particolarmente indicati nella definizione dei bisogni di assistenza sanitaria e bisogni assistenziali delle persone fragili e non autosufficienti;
- favorire il coinvolgimento del medico di medicina generale nel percorso di cura;
- potenziare e migliorare il servizio di assistenza domiciliare integrata da parte dei servizi, anche attraverso l'utilizzo di modalità innovative quali la teleconsulenza, il teleconsulto e la teleassistenza;

Ambiti di formazione

- Percorsi di supervisione per la gestione di casi ad alta complessità nell'area integrazione socio sanitaria
- Modelli di gestione delle malattie croniche (Disease Management, Chronic care model)
- La valutazione multidimensionale
- Il piano individuale di assistenza (PAI)
- La Scheda SVAMDI



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

- Suite InterRai
- L'Equipe multidisciplinare distrettuale
- La continuità assistenziale della persona fragile o non autosufficiente
- Il corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali da parte della popolazione (empowerment)
- Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
- L'assistenza domiciliare integrata
- Piano nazionale e regionale sulla malattia diabetica
- Casa della Salute



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

6. RETI E MODELLI ASSISTENZIALI

Riferimenti

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015) - Linea progettuale 6 - Reti oncologiche

- Il perseguimento di tutti gli obiettivi specifici identificati nella Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali di cui all'intesa del 30 ottobre 2014;
- Il rispetto dei criteri identificati dalla medesima Guida per i progetti di implementazione e/o adeguamento della rete oncologica

Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio"

Il Decreto del Commissario ad Acta 26 novembre 2014, n. U00412 "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio" individua percorsi organizzativi ed assistenziali relativi:

- applicazione degli standard di cui al Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.
- revisione dei nodi della Rete di Emergenza e delle Reti Tempo-dipendenti sia dal punto di vista di sistema che di percorsi assistenziali;
- attivazione delle aree assistenziali per "intensità di cura", come già previsto dal DCA 259/2014 "Approvazione dell'Atto di Indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio";
- l'appropriatezza organizzativa e l'ottimizzazione del personale nei reparti di chirurgia viene qualificata, favorendo moduli funzionanti 5 giorni a settimana (week hospital)-(DCA 921/2006 "Approvazione linee guida preliminari per la introduzione dell'ospedale su cinque giorni nella rete di offerta ospedaliera del Lazio");
- il monitoraggio sistematico dell'attività ospedaliera viene promosso per la verifica degli esiti di salute secondo il programma PReVale ed il sistema di audit

Ambiti di formazione

- Reti di emergenza e Reti tempo dipendenti
- Reti oncologiche
- Modelli ospedalieri per intensità di cura
- Percorso vittime di violenza



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

7. SOGGETTI DEBOLI

Riferimenti

Patto per la Salute 2014-2016 - ART.7 - Assistenza sanitaria negli istituti penitenziari

Si conviene che le Regioni e le Province autonome si impegnano ad approvare, entro il 30 settembre 2014, nella sede della Conferenza Unificata, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo n.281/1997, l'Accordo avente ad oggetto: "Linee Guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli Istituti penitenziari; implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali".

Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio"

Decreto del Commissario ad acta n. U00026 del 23 gennaio 2015 recante: "Recepimento Accordo n. 5/CU del 19 gennaio 2012 e approvazione documento recante "Programma operativo di prevenzione del rischio autolesivo e suicidario dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale nella Regione Lazio".

- Il protocollo operativo predisposto sulla base delle linee guida esistenti e tenendo conto delle indicazioni degli organismi europei e dell'OMS permette di implementare nel sistema carcere un approccio basato sull'ottica della prevenzione al fine di evitare il cronicizzarsi di patologie psichiche e/o psichiatriche al fine di tutelare la salute dei detenuti e di evitare in futuro maggiori spese a carico del SSR. La puntuale individuazione di strumenti e procedure per la valutazione dei bisogni terapeutici ed assistenziali per la prevenzione del rischio autolesivo e suicidario permetterà una precoce individuazione dei casi a rischio, il miglioramento della qualità della presa in carico assistenziale e un aumento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate.
- Al fine di implementare una cultura della prevenzione, sarà realizzato un piano di formazione rivolto agli operatori che lavorano presso gli istituti penitenziari sia per adulti che per minori.

DCA n. 383 del 4 agosto 2015 avente ad oggetto: "Percorsi assistenziali di presa in carico sanitaria e di cura dei minori e giovani adulti con problemi psicopatologici e/o psichiatrici e/o dipendenze patologiche sottoposti a procedimento penale":

- il passaggio della sanità penitenziaria alla competenza delle regioni ha evidenziato alcune criticità e che è necessario di ripensare gli attuali percorsi assistenziali relativi ai minori del circuito penale, in un'ottica di sempre maggiore collaborazione con il sistema giudiziario, al fine di migliorare l'appropriatezza e l'efficacia degli interventi realizzati.
- I minori e giovani adulti che si trovano nel circuito penale rappresentano una popolazione particolarmente problematica e complessa sia dal punto di vista individuale che sociale.
- Nell'ottica di una sempre maggiore umanizzazione della sanità penitenziaria e del miglioramento dell'appropriatezza della presa in carico integrata (tra servizi e con la partecipazione delle famiglie e la collaborazione con gli Enti Locali, con la Scuola e con la rete sociale) e della cura



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

dei pazienti si è implementato un approccio basato sulla prevenzione al fine di evitare il cronicizzarsi di patologie psichiche e/o psichiatriche e di tutelare la salute dei giovani.

- Il circuito penale minorile infatti comprende tutti i giovani che a vario titolo e per un arco di tempo più o meno lungo transitano presso il CPA (Centro di Prima Accoglienza) di Roma, presso l'Istituto Penale Minorile di Casal del Marmo o presso l'USSM (Ufficio per il Servizio Sociale per i Minorenni) nel caso in cui scontano misure alternative alla detenzione.
- E' necessario realizzare un percorso di formazione per tutti gli operatori sanitari che operano in questo campo e, in particolare, per i Referenti della Giustizia Minorile delle singole AASSLL al fine di uniformare e aggiornare strumenti clinici e procedure adottati per la valutazione clinica precoce dei bisogni terapeutici e assistenziali dei giovani coinvolti nel circuito penale (come l'invio presso le strutture residenziali e semiresidenziali).

Decreto del Commissario N. U00451 del 22.12. 2014 - "Approvazione Protocollo operativo sui percorsi integrati di presa in carico e cura dei minori con problematiche legate all'uso di sostanza (con o senza psicopatologia in atto)"

- Nella Regione Lazio, ma non solo, negli ultimi anni si sta assistendo ad un incremento di disturbi connessi all'uso di sostanze in età adolescenziale con conseguente aumento delle richieste di interventi sanitari, per consulenza o per emergenza, sia in ambito territoriale sia ospedaliero.
- Nell'attuale organizzazione i minori che fanno uso di sostanze sono seguiti o da servizi TSMREE o da Servizi per le Dipendenze ovvero transitano da Pronto Soccorso o reparti ospedalieri, senza poi essere presi in carico in modo integrato tra i servizi per la presa in carico e il successivo trattamento del disturbo di base creando due ordini di problemi: da una parte un notevole impegno di risorse del SSR, dall'altra una "perdita" di molti casi che dopo un primo contatto non vengono presi in carico ("agganciati") correttamente. I dati disponibili evidenziano un aumento degli accessi ai Pronto Soccorso, anche in concomitanza all'abuso di sostanze o alcool, e che solo nel 2013 gli accessi effettuati da minori sono stati 365.957 (pari al 7,7% del totale), di cui avevano una diagnosi principale (DPR) psichiatrica 3.215 casi (0,9%). Inoltre i dati sulla diffusione del fenomeno di consumo tra adolescenti mettono in luce un abbassamento dell'età di primo uso, che vede coinvolti minori sin dalla prima adolescenza.

Legge n.81 del 30/5/2014 (G.U. 125 del 31/5/2014) che ha prorogato la chiusura definitiva degli O.P.G a "marzo 2015".

DPCM del 1° aprile 2008

- la Regione Lazio ha avviato azioni, all'interno di un preciso quadro normativo, finalizzate al superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (O.P.G.). L'art. 3 ter della Legge n.9 del 17/2/2012 (GU n.42 del 20-2-2012) ha fissato le "Disposizioni per il definitivo superamento degli OPG", mentre il D.M. del 1/10/2012 (G.U n.270 del 19/11/2012) ha definito le REMS (Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza) "strutture di esclusiva competenza sanitaria che esplicano funzioni terapeutico-riabilitative e socio riabilitative in favore di persone affette da disturbi mentali, autori di fatti che costituiscono reato, a cui viene applicata dalla Magistratura la misura di sicurezza detentiva del ricovero in Ospedale Psichiatrico Giudiziario".



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

- Al fine di rendere possibile un adeguato governo e ed una corretta gestione clinica dei pazienti con patologia psichiatrica autori di reato, è stata stabilita a livello nazionale la necessità di incrementare le competenze dei professionisti dei servizi deputati a tale scopo.
- Infatti il DM del 1/10/2012 prevede: “Le Regioni adottano un piano di formazione del personale delle strutture sanitarie residenziali (...) mirato ad acquisire e a mantenere competenze cliniche, medico legali e giuridiche, con particolare attenzione ai rapporti con la Magistratura di Sorveglianza, specifiche per la gestione dei soggetti affetti da disturbo mentale autori di reato”.
- In questo quadro, la Regione con il DCA n.96 del 9/4/2013, all.3, ha realizzato due diverse azioni formative/informative rivolte primariamente al personale DSM del Lazio che si occupa della gestione dei pazienti ricoverati presso le nuove strutture sanitarie residenziali terapeutiche riabilitative dedicate alle Misure di Sicurezza Detentiva.

Ambiti di formazione

- Percorsi di formazione per il protocollo operativo per la prevenzione del suicidio in carcere
- Percorsi di formazione per gli operatori sanitari operanti su pazienti del circuito penale (fino a 25 anni di età)
- Percorsi di formazione per la presa in carico in carico e cura dei minori con problematiche legate all'uso di sostanze (con o senza psicopatologia in atto)
- Competenze specifiche delle équipes multi-professionali assunte per le REMS, con particolare riguardo ai rapporti con la Magistratura di Sorveglianza, ai rapporti con l'UEPE (Ufficio Esecuzione Penale Esterna).
- Sviluppare le competenze professionali e garantire l'aggiornamento continuo agli operatori delle REMS, dei dipartimenti di salute mentale, ivi compresi quelli impegnati nelle articolazioni sanitarie psichiatriche degli istituti penitenziari.



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

8. INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Riferimenti

Patto per la Salute 2014-2016 - Art. 6 Assistenza socio sanitaria

- L'accesso alla rete integrata dei servizi socio sanitari avviene tramite un "punto unico" che indirizza il cittadino al percorso socio sanitario e socio assistenziale adeguato alle sue condizioni e necessità

Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio"

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014. Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 62. (30 luglio 2015) - Linea progettuale I - Assistenza primaria

- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei punti unici di accesso (PUA) presso i servizi territoriali;
- favorire il coinvolgimento del medico di medicina generale nel percorso di cura;

Ambiti di formazione

- PUA
- Piani di zona
- Integrazione tra i servizi sanitari, socio sanitari e sociali



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

9. QUALITÀ, SICUREZZA E RISCHIO

Riferimenti

Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Codice sito 4.10/2008/55 Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131

Art. 3 del D.L. 158/2012 convertito con modificazioni nella L.189/2012 sulla “Responsabilità professionale dell’esercente le professioni sanitarie”

Raccomandazioni ministeriali in materia di rischio clinico e sicurezza delle cure

Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità (2011) - Ministero della salute

Ambiti di formazione

- Appropriatelyzza
- Rischio clinico e sicurezza dei pazienti
- La responsabilità professionale
- La comunicazione degli eventi avversi (ai pazienti, ai familiari, comunicazione esterna)
- Carta dei servizi sanitari
- Audit clinico (strumenti per la qualità)



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

10. VALUTAZIONE E PROGRAMMAZIONE

Riferimenti

Decreto del Commissario ad Acta 25.07.2014, n. U00247 avente come oggetto “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”

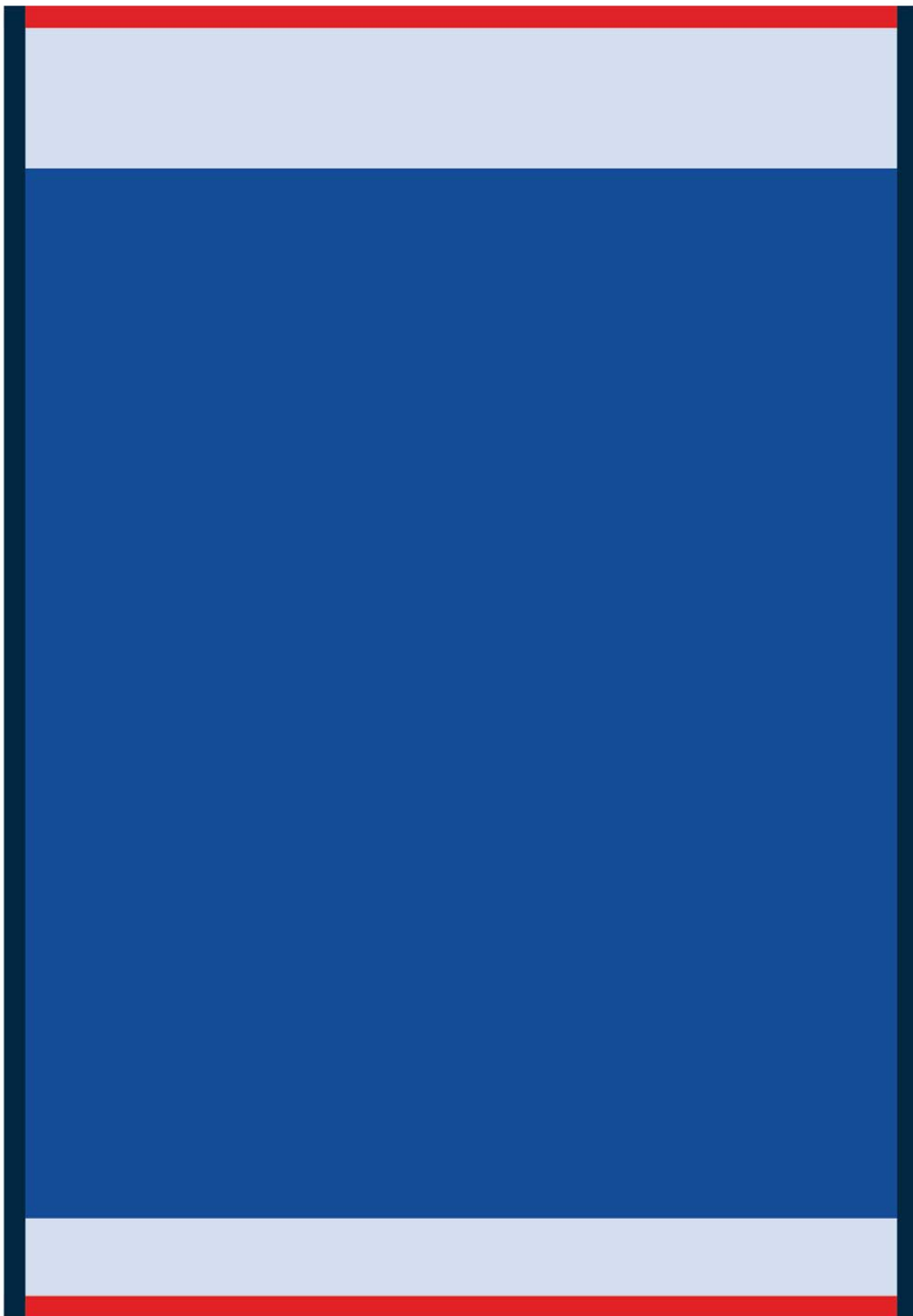
D.M. 19 Marzo 2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002

D. Lgs 163/2006 “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE” e D.P.R. 207/2010 - Regolamento di esecuzione ed attuazione

DGR 301/2008, suppl. ord. n. 77 al BUR Lazio n. 25 del 7 luglio 2008- P.Re.Val.E

Ambiti di formazione

- Programma Regionale Valutazione Esiti (P.Re.Val.E)
- La valutazione economica in sanità
- Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002
- Aggiornamento in materia di “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE” e regolamento di attuazione



Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 9 dicembre 2015, n. 716

Legge Regionale 1 marzo 2000, n.15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015-2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE - PRIMA ANNUALITA' e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE - SECONDA ANNUALITA'.

Oggetto: Legge Regionale 1 marzo 2000, n. 15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015–2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – PRIMA ANNUALITÀ e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – SECONDA ANNUALITÀ

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore Agricoltura e Sviluppo rurale, Caccia e Pesca

VISTA la Legge Statutaria della Regione Lazio 11 novembre 2004, n.1;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale” e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 6 “Regolamento di Organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modificazioni;

VISTA la Convenzione sulla diversità biologica, approvata nel 1992 nella Conferenza di Rio delle Nazioni Unite sull'Ambiente e lo Sviluppo e ratificata dalla legge 14 febbraio 1994, n.124, secondo la quale “gli Stati sono responsabili della conservazione della loro diversità biologica e dell'utilizzazione durevole delle loro risorse biologiche”;

VISTO il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura adottato dalla trentunesima riunione della Conferenza della FAO a Roma il 3 novembre 2001 e ratificato con Legge 6 aprile 2004, n.101, che, ponendosi l'obiettivo della conservazione e dell'uso sostenibile delle risorse genetiche vegetali per l'agricoltura e l'alimentazione anche attraverso una distribuzione equa dei benefici derivanti dal loro uso, affida ai governi la responsabilità di adottare gli strumenti necessari per garantire questi diritti e per aiutare gli agricoltori che si occupano attivamente di conservazione;

VISTO il “Protocollo di Nagoya” relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, trattato internazionale adottato il 29 ottobre 2010 dalle parti della Convenzione sulla diversità biologica;

VISTO il Regolamento (CE) n. 870/2004 del Consiglio del 24 aprile 2004 che istituisce un programma comunitario concernente la conservazione, la caratterizzazione, la raccolta e l'utilizzazione delle risorse genetiche in agricoltura, e che, tra l'altro, comprende azioni “mirate”, “concertate” e “di accompagnamento”;

VISTO il Regolamento del Consiglio (CE) 1698/2005 (Sviluppo rurale 2007-2013) che, nell'ambito delle politiche di promozione dello sviluppo sostenibile delle zone rurali, riconosce agli agricoltori, tra l'altro, un importante ruolo nella preservazione delle risorse genetiche in agricoltura;

VISTO il Regolamento (CE) N. 1974/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

VISTO il Regolamento (UE) N. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

VISTO il Regolamento delegato (UE) n. 807/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che introduce disposizioni transitorie;

VISTO il "Piano Nazionale sulla biodiversità di interesse agricolo" approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2008 ed il relativo Progetto attuativo che ha visto coinvolte le Regioni;

VISTO il Piano Strategico Nazionale per lo Sviluppo Rurale del 20 ottobre 2009;

VISTO il Documento "Linee guida nazionali per la conservazione in situ, on farm ed ex situ, della biodiversità vegetale, animale e microbica di interesse per l'agricoltura" adottate con Decreto del Ministro delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali del 6 luglio 2012 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 171 del 24 luglio 2012;

VISTA la legge regionale 10 gennaio 1995, n. 2, "Istituzione dell'agenzia regionale per lo sviluppo e l'innovazione dell'agricoltura del Lazio (ARSIAL)" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 1 marzo 2000, n.15 "Tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario" volta a favorire e promuovere iniziative in difesa della biodiversità in campo agricolo, la cui attuazione è affidata all'ARSIAL;

VISTO il Programma di Sviluppo Rurale del Lazio 2007-2013 (PSR), approvato dalla Commissione Europea con Decisione C(2008) 708 del 15 febbraio 2008;

VISTO il Programma di Sviluppo Rurale del Lazio 2014-2020, approvato dalla Commissione europea con Decisione C(2015) del 17 novembre 2015;

VISTA la Deliberazione del Consiglio Regionale 4 novembre 2015, n. 11 concernente il Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario per il triennio 2015-2017, pubblicata sul BURL n. 95, Supplemento n. 1 del 26/11/2015;

VISTE la DD.GG.RR. nn. 163/2008, 34/2009, 62/2010, 5/2012 e 329/2012 con le quali si è preso atto delle modifiche e integrazioni apportate al documento di programmazione (PSR) per il periodo 2007/2013 intervenute nella fase attuativa dello stesso;

VISTA la D.G.R. n. 34 del 23/01/09 concernente l'approvazione delle disposizioni per l'attuazione da parte dell'ARSIAL delle Azioni 214.8.b e 214.9.b.a., relative alla tutela della biodiversità agraria, nell'ambito della Misura 214 - Pagamenti Agroambientali del Programma di Sviluppo Rurale 2007/2013, in cui sono specificate le linee di intervento e le indicazioni operative che l'ARSIAL deve seguire, in coerenza con quanto previsto ai sensi della L.R. n. 15/2000;

CONSIDERATO che l'art. 6 della L.R. n.15/2000 stabilisce che la Regione approva un Piano settoriale di intervento triennale, attuato da ARSIAL attraverso Programmi operativi annuali, nel quale sono fissate le linee guida per le attività inerenti la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario e con il quale la Regione:

a) favorisce le iniziative, sia a carattere pubblico sia privato, che tendono a conservare la biodiversità autoctona di interesse agrario, a diffondere le conoscenze e le innovazioni per l'uso e la valorizzazione di materiali e prodotti autoctoni, la cui tutela è garantita dalla presente legge;

- b) assume direttamente iniziative specifiche atte alla tutela, miglioramento, moltiplicazione e valorizzazione delle risorse genetiche autoctone;
- c) prevede specifiche iniziative per incentivare gli agricoltori inseriti nella rete di conservazione e sicurezza;

CONSIDERATO che le attività di censimento, caratterizzazione e conservazione della biodiversità agraria attuate dall'ARSIAL dovranno essere adeguate alle "Linee guida nazionali per la conservazione in situ, on farm ed ex situ, della biodiversità vegetale, animale e microbica di interesse per l'agricoltura";

RITENUTO necessario rafforzare, come richiesto dalla Commissione Europea, anche le azioni a favore della tutela della biodiversità agraria, al fine di raggiungere gli obiettivi di arresto della perdita di biodiversità entro il 2020;

CONSIDERATO che il "Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015 – 2017" prevede:

- una spesa annuale di 300.000,00 euro;
- che il finanziamento sarà a carico dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 9 della L.r. 15/2000, e dei contributi previsti dai PSR del Lazio 2007-2013 e 2014-2020 nell'ambito delle iniziative assunte per il potenziamento dell'obiettivo di salvaguardia della biodiversità;

VISTO il documento "Legge Regionale 1 marzo 2000, n. 15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario 2015 – 2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – PRIMA ANNUALITÀ e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – SECONDA ANNUALITÀ, allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante;

SENTITA l'Agenzia Regionale per lo Sviluppo dell'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL);

RITENUTO di dover approvare il documento: "Legge Regionale 1 marzo 2000, n. 15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario 2015 – 2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – PRIMA ANNUALITÀ e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – SECONDA ANNUALITÀ ", allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante,

DELIBERA

ai sensi della Legge regionale n. 15 del 1 marzo 2000, articolo 6,

- di approvare il documento: "Legge Regionale 1 marzo 2000, n. 15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015 – 2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – PRIMA ANNUALITÀ e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – SECONDA ANNUALITÀ ", allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante;
- di stabilire che tali Programmi operativi siano attuati dall'ARSIAL per una spesa annuale di euro 300.000,00 il cui finanziamento sarà a carico dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 9 della L.r. 15/2000, e dei contributi previsti dai PSR del Lazio 2007-2013 e 2014-2020 nell'ambito delle iniziative assunte per il potenziamento dell'obiettivo di salvaguardia della biodiversità.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

REGIONE LAZIO

**DIREZIONE REGIONALE AGRICOLTURA E SVILUPPO RURALE,
CACCIA E PESCA**

AREA SERVIZIO FITOSANITARIO REGIONALE. INNOVAZIONE IN AGRICOLTURA

Legge Regionale 1 marzo 2000, n. 15. Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015 – 2017. PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – PRIMA ANNUALITÀ e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – SECONDA ANNUALITÀ

Indice**1. PREMESSA****2. INTERVENTI**

- a) **Censimento, catalogazione e caratterizzazione delle risorse genetiche**
- b) **Informazione**
- c) **La Rete di conservazione e sicurezza.**
- d) **Conservazione *ex situ***

3. RISORSE FINANZIARIE**4. VERIFICA E MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA'**

1. PREMESSA

Con il PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – PRIMA ANNUALITÀ e PROGRAMMA OPERATIVO ANNUALE – SECONDA ANNUALITÀ si dà attuazione a quanto previsto dalla L. R. n. 15/2000 “Tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario”, con riferimento alla relativa programmazione triennale approvata con Deliberazione del Consiglio Regionale 4 novembre 2015, n. 11 “Piano settoriale di intervento per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario. Triennio 2015-2017” e pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione Lazio n. 95 – Supplemento n. 1.

La L.R. n. 15/2000 è attuata dall'ARSIAL sulla base di atti di programmazione della Regione (Piani settoriali triennali e programmi operativi annuali) che si inseriscono in un contesto normativo nazionale ed europeo in cui la biodiversità in generale e quella agricola in particolare, hanno assunto nel corso degli anni un'importanza sempre maggiore. Si è diffusa la percezione, di cui si ha il riflesso nei documenti programmatici europei e nazionali, della centralità della tutela della biodiversità come risorsa indispensabile per la stessa vita, per la salute e per l'ambiente.

L'attuazione della suddetta legge regionale ha permesso, fin dalla sua approvazione, di scoprire e valorizzare un patrimonio di razze e varietà locali ben adattate nella nostra regione, antiche, spesso dimenticate, ma che possono rappresentare nuove risorse, potenzialmente fonti di sviluppo e di reddito. L'ARSIAL ha fino ad oggi individuato ed iscritto agli appositi Registri volontari regionali oltre 200 tra varietà e razze locali, costruendo attorno ad esse una serie di interventi di valorizzazione che hanno permesso agli agricoltori/allevatori detentori di tali risorse, di poter accedere ai contributi appositamente previsti dal Programma di sviluppo rurale. I risultati fin qui raggiunti consentono di poter continuare anche nei prossimi anni ad operare in questo ambito che sembra ricco di sempre nuove potenzialità.

Pertanto, in attuazione del Piano Settoriale triennale 2015-2017, la presente programmazione specifica le attività da realizzare nella prima e nella seconda annualità, tenendo conto dei risultati ottenuti nella precedente programmazione e perseguendo il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- armonizzare le attività con quanto previsto dalle *Linee guida nazionali per la conservazione in situ, on farm ed ex situ, della biodiversità vegetale, animale e microbica di interesse agrario* approvate con DM del MiPAAF del 6 luglio 2012;
- proseguire le indagini territoriali, storiche ed economiche e caratterizzare il patrimonio genetico autoctono;
- implementare il Registro Volontario Regionale (RVR) anche in previsione della sua confluenza nell'Anagrafe nazionale delle varietà e razze-popolazioni la cui realizzazione è prevista dalle successive fasi del Piano Nazionale Biodiversità Agricola;
- attivare ulteriormente circuiti di recupero delle risorse genetiche e di valorizzazione dei prodotti da essi derivati;
- miglioramento operativo della Rete di conservazione e sicurezza per garantire la conservazione *in situ/on farm*, fornendo agli operatori l'adeguato sostegno tecnico e progettuale, in particolare per l'ottenimento dei contributi del PSR.;
- proseguire le attività di supporto al PSR 2014-2020 per le misure inerenti la conservazione della biodiversità agraria.

2. INTERVENTI

Gli interventi da attuare nella prima e seconda annualità del Piano settoriale 2015 – 2017 si articolano nelle azioni di seguito riportate.

a) Censimento, catalogazione e caratterizzazione delle risorse genetiche

Piano Nazionale Biodiversità Agraria

ARSIAL proseguirà l'adeguamento dei propri strumenti operativi a quanto contenuto nelle Linee Guida del Piano Nazionale della Biodiversità Agraria.

Risorse genetiche animali

Proseguirà l'attività di censimento e caratterizzazione, sia morfologica che genetica, delle risorse genetiche animali autoctone a rischio di erosione, con particolare riguardo a quelle già iscritte al Registro Volontario Regionale (RVR) ma non ancora inserite nei rispettivi Registri Anagrafici. Per queste ultime razze ancora prive di Registro Anagrafico la ricerca sarà finalizzata all'individuazione sul territorio di ulteriori capi "riproduttori" e alla raccolta dei dati morfometrici necessari alla loro iscrizione ai rispettivi Registri Anagrafici Nazionali.

Saranno predisposti e realizzati i seguenti progetti sulle popolazioni animali tutelate dalla L.R. n.15/2000 :

- prosecuzione del censimento della popolazione di "Asino Nero dei Monti Lepini". Tale attività è stata finora confinata alla sola provincia di Frosinone e, data l'estrema esiguità del numero di capi di Asino nero censiti, risulta necessario allargare l'indagine a tutto il territorio regionale al fine di individuare nuovi soggetti di Asini completamente melanici della stessa tipologia. Si potrà così procedere alle prove genetiche, attivare un percorso di recupero attraverso piani di accoppiamento controllati realizzabili presso una stazione di monta dedicata alla razza, al fine di costituire un nucleo di base per favorire l'incremento della predetta popolazione e procedere quindi all'iscrizione di questa razza al Registro Anagrafico Nazionale;
- prosecuzione del censimento della popolazione ovina "Pecora Quadricorna" per l'avvio di un progetto di caratterizzazione genetica di questo ovino autoctono del Lazio e la costituzione di nuclei finalizzati all'incremento della predetta popolazione prima di procedere all'iscrizione al Registro Anagrafico Nazionale;
- prosecuzione del censimento della popolazione caprina autoctona "Capra Fulva", finalizzato all'individuazione di ulteriori capi dell'anzidetta popolazione caprina e per l'effettuazione di una serie di indagini volte a valutarne la consistenza e la distribuzione sul territorio del basso Lazio, le tipologie aziendali, le tecniche di allevamento adottate, l'orientamento produttivo nonché l'effettuazione di misurazioni morfometriche per la predisposizione della documentazione tecnica e storica necessarie per la richiesta d'iscrizione della Capra Fulva al Registro Anagrafico Nazionale;
- sarà avviato e realizzato un progetto volto allo studio del patrimonio genetico caprino autoctono del Lazio (Capra bianca Monticellana, Grigia Ciociara, Capestrina e Fulva),

tutelato dalla Legge 15/2000, entro e tra altre popolazioni caprine autoctone rinvenute nell'Italia Centro-meridionale.

Lo scopo del progetto è quello di valutare le differenze genetiche all'interno delle popolazioni caprine autoctone laziali e quelle appartenenti ad altri tipi genetici autoctoni dell'Italia centro-meridionale (Abruzzo, Campania, Molise ed Umbria) con un confronto più ampio nell'ambito dell'attività di ricerca del network "Italian Goat Consortium".

Attraverso questo studio si verificherà se si tratta di più popolazioni fenotipicamente simili tra loro, sparse sui diversi territori presi in considerazione o se si tratta di tipi genetici che, seppur geograficamente separati, derivano da un'unica popolazione originaria geneticamente omogenea.

Risorse genetiche vegetali

Arboree

- Prosecuzione del censimento e della caratterizzazione delle nuove varietà già segnalate;
- Prosecuzione della collaborazione già in atto, a titolo gratuito, nella stesura dell'Atlante Nazionale dei Fruttiferi (CREA-MIPAAF).

Sulla base delle passate attività svolte in convenzione con il CREA- Frutticoltura di Roma, verrà prestata la necessaria collaborazione per la stesura delle schede relative alla risorse genetiche frutticole autoctone del Lazio, tutelate dalla L.R. n.15/2000.

Erbacee

- Prosecuzione del censimento e della caratterizzazione di varietà locali: per quanto riguarda l'ampia collezione di accessioni appartenenti alla specie fagiolo (*Phaseolus vulgaris*), censite nel tempo da ARSIAL e conservate nella propria Banca del Germoplasma, si procederà alle analisi genetiche ed alla valutazione delle diverse varietà, anche al fine di risolvere eventuali casi di omonimia e sinonimia.
- Sono state segnalate ulteriori accessioni della varietà "Carciofo di Orte" o "Carciofo ortano" da parte di alcune aziende della provincia di Viterbo e nell'estate-autunno 2014 il Comune di Orte si è fatto promotore di un progetto di recupero del carciofo ortano coinvolgendo l'Università della Tuscia, i tecnici di ARSIAL e agricoltori di orti famigliari dello stesso comune. Infatti le segnalazioni riportano che la coltura del Carciofo Ortano, varietà del Carciofo Romanesco, che veniva tradizionalmente coltivata lungo il tratto del fiume Tevere di Orte, si è mantenuta per molti anni grazie all'attività degli agricoltori dei piccoli orti che hanno continuato a coltivarla ma è attualmente a rischio di erosione data l'età avanzata degli agricoltori. Pertanto si ritiene necessario caratterizzare morfologicamente e geneticamente tale risorsa in confronto con le varietà locali "Carciofo Campagnano" e "Carciofo Castellamare" di cui ARSIAL detiene vari cloni nel campo catalogo di Cerveteri, al fine di poterla iscrivere al RVR.
- Il rinnovato interesse degli agricoltori biologici e/o a bassi input, verso popolazioni di frumento tenero provenienti da varietà di *grani antichi* "varietà storiche" e le diverse filiere che iniziano ad avviarsi per la lavorazione delle farine, permetteranno di affrontare una maggior casistica nella coltivazione in pieno campo di alcune varietà storiche di *Triticum aestivum* presenti nelle diverse collezioni regionali sia di ARSIAL che di altri soggetti, in modo da poter approfondire le problematiche agronomiche legate alla coltivazione di questi materiali.

Elaborazione ed archiviazione dati

Saranno effettuate le seguenti attività:

- implementazione e aggiornamento del *database* per la catalogazione delle risorse genetiche vegetali sulla base dei *passport data*, anche in relazione al nuovo portale "Planta Res" (Network

Nazionale delle Risorse Genetiche Vegetali per l'Alimentazione e l'Agricoltura- CRA, progetto RGV/FAO) consultabile da ottobre 2013 (<http://planta-res.entecra.it/pages/project.php>).

- Aggiornamento delle banche dati delle risorse genetiche rinvenute nell'ambito del censimento, al fine della loro successiva caratterizzazione, valutazione ed eventuale iscrizione al Registro Volontario Regionale. Con questa attività devono essere inoltre reperiti tutti i dati necessari al loro riconoscimento a livello europeo quali entità in erosione genetica, secondo quanto predisposto dalle Linee guida nazionali. Tale riconoscimento risulta essenziale ai fini dell'accesso ai contributi del PSR.
- Aggiornamento della banca dati dei Siti di Conservazione delle risorse genetiche d'interesse agrario a rischio di erosione genetica e della relativa cartografia tematica.
- Catalogazione e archiviazione delle fonti bibliografiche, iconografiche ed audiovisive raccolte e utilizzate nel corso dell'attività di ricerca storico-antropologica presso biblioteche ed archivi.
- Aggiornamento del Registro Volontario Regionale anche su supporto informatico.

Iscrizione al Registro Volontario Regionale

Si darà seguito alle attività relative all'iscrizione al Registro Volontario Regionale attraverso le seguenti azioni:

- Azioni di supporto tecnico-operativo per il funzionamento delle Commissioni Tecnico-Scientifiche per i Settori Animale e Vegetale.
- Trasmissione della documentazione agli esperti delle Commissioni Tecnico-Scientifiche, ai fini dell'espressione del parere relativo alle entità da iscrivere.
- Elaborazione dei nuovi dossier.

Supporto al Piano di Sviluppo Rurale Lazio 2007-2014 e 2014-2020

La nuova programmazione dello Sviluppo Rurale, come la precedente programmazione, rivolge una particolare attenzione agli obiettivi ambientali e, tra questi, alla tutela della biodiversità naturale e agraria. Pertanto le attività svolte in ottemperanza della L.R. n. 15/2000 rappresentano la base informativa e operativa che risulta indispensabile alla gestione delle azioni del PSR relative alla tutela della biodiversità agraria.

In particolare l'ARSIAL si occuperà:

- di aggiornare gli elenchi delle razze e delle varietà soggette agli aiuti del PSR sulla base delle nuove iscrizioni al Registro Volontario Regionale e secondo i criteri previsti dai Regolamenti europei dello Sviluppo Rurale;
- di procedere all'eventuale aggiornamento della valutazione del rischio di erosione genetica sia delle risorse genetiche vegetali che animali, tutelate dalla L.R. n. 15/2000;
- di attestare e certificare la rispondenza delle razze animali (non ancora fornite di Registro Anagrafico) e delle varietà vegetali, ai requisiti individuati per l'appartenenza alle entità locali ammesse al sostegno del PSR Lazio per le azioni/operazioni relative alla tutela della biodiversità, requisiti indispensabili per l'ottenimento del sostegno;
- di attuare ogni azione necessaria affinché siano istituiti i Registri di riferimento per le razze che ne sono prive;
- di curare l'iscrizione alla Rete di Conservazione e Sicurezza dei soggetti che hanno fatto richiesta di sostegno del PSR.

b) Informazione

Divulgazione e pubblicizzazione delle informazioni

ARSIAL procederà alla realizzazione delle seguenti attività:

- realizzazione e aggiornamento di nuovo materiale divulgativo sulle attività svolte, sulle risorse genetiche autoctone iscritte al Registro Volontario Regionale e sulle misure relative alla biodiversità del PSR;
- aggiornamento della pagina web nel sito www.ARSIAL.it al fine di facilitare l'accesso alle informazioni tematiche e la consultazione dei Registri;
- partecipazione a fiere/convegni/seminari a livello locale e nazionale per la divulgazione delle attività concernenti la tutela della biodiversità agricola del Lazio;
- predisposizione e aggiornamento all'interno della parte del sito web di ARSIAL dedicato alla biodiversità http://www.ARSIALweb.it/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=27 una apposita pagina che renda pubblici la programmazione regionale in materia, le relazioni sulle attività svolte in attuazione di suddetti piani, con l'indicazione delle risorse impiegate ai sensi di ogni programma operativo annuale.

c) Rete di Conservazione e Sicurezza

Saranno predisposte opportune azioni volte ad incentivare l'adesione alla Rete di Conservazione e Sicurezza, promuovere i rapporti tra gli aderenti, offrire servizi da parte di ARSIAL, favorire percorsi di cooperazione per la conservazione attiva in situ e la valorizzazione dei prodotti.

Per tali fini, nelle annualità di riferimento, ARSIAL provvederà ad organizzare e potenziare le seguenti attività di Rete:

- prosecuzione degli incontri con le comunità che detengono le risorse genetiche tutelate, sulla base delle esigenze provenienti dal territorio;
- organizzazione e realizzazione di almeno un ciclo di giornate tecniche sulla coltivazione, potatura e innesto delle piante da frutto e dell'olivo, da svolgersi direttamente in campo, rivolte agli agricoltori detentori delle varietà tutelate e aperte anche agli studenti degli istituti tecnici agrari.

Valorizzazione dei prodotti

Tra le attività relative alla Rete di Conservazione e Sicurezza, proseguiranno azioni per la valorizzazione dei prodotti derivanti dalle risorse genetiche autoctone individuate e tutelate. In particolare proseguiranno le attività di animazione locale e di servizio alle aziende che allevano o coltivano razze animali o varietà tutelate dalla L.R.15/2000.

Relativamente alle risorse genetiche animali si prevede:

- la prosecuzione delle attività di animazione per la divulgazione della DOP "Pecorino di Picinisco" che prevede l'uso di latte di Pecora Sopravissana e di Capre Autoctone Grigia Ciociara, Bianca Monticellana e Capestrina.

A tal fine verrà concluso e verranno acquisiti i risultati del progetto, avviato nella passata annualità: "Valorizzazioni delle produzioni tipiche e tradizionali della Biodiversità, nuovi strumenti per il consolidamento dei sistemi territoriali di qualità".

Il progetto, svolto in collaborazione con l'Università degli Studi di Cassino, si propone di analizzare la propensione alla valorizzazione della biodiversità nei sistemi territoriali agricoli e rurali contraddistinti dalla presenza di produzioni agroalimentari tipiche e tradizionali al fine di individuare strumenti di valorizzazione territoriale specifica.

L'indagine proposta per il territorio della Valcomino, particolarmente ricca di biodiversità, verrà concentrata sul Pecorino di Picinisco per il quale verranno definite strategie di intervento in favore dello sviluppo della filiera di produzione, e azioni per la valorizzazione della biodiversità animale finalizzata alla conservazione delle razze utilizzate per le produzioni.

- Sarà definito e realizzato un progetto per il recupero, la tutela e la valorizzazione delle popolazioni suine autoctone del Lazio, Suino Nero Reatino e Suino Nero Monti Lepini, finalizzato alla tracciabilità della filiera delle carni suine ai sensi del Reg. CE 1337/2013, per l'etichettatura delle carni fresche.

Il progetto verrà realizzato in collaborazione con l'ANAS (Associazione Nazionale Allevatori suini) e prevede il potenziamento del censimento di capi di suini autoctoni del Lazio non ancora iscritti al suddetto Registro Anagrafico; i capi verranno valutati con le caratteristiche proprie degli Standard "Suino Nero Reatino" e "Suino Nero dei Monti Lepini", verranno scelti i migliori riproduttori anche all'interno degli allevamenti già iscritti all'ANAS ed eseguite analisi genetiche e piani di accoppiamento.

Relativamente alle risorse genetiche vegetali, si prevedono le seguenti azioni:

- al fine di rispondere alle esigenze delle comunità di agricoltori che coltivano le due varietà locali tutelate, "Aaglio rosso di Procono" e "Aaglio rosso di Castelliri", si ritiene necessario avviare le seguenti attività:
 - studio delle caratteristiche organolettiche, sensoriali e chimico - microbiologiche, delle due suddette risorse genetiche per distinguerle dai *competitors* presenti sul mercato, di incerta provenienza e qualità;
 - analisi genetica delle due varietà locali con utilizzo di marcatori molecolari;
 - monitoraggio fitosanitario del materiale di moltiplicazione utilizzato dagli agricoltori.
- Relativamente al controllo fitosanitario e genetico svolto nell'ambito dell'attività di tutela del Peperone Cornetto di Pontecorvo, ARSIAL proseguirà l'attività già avviata nel 2014 sviluppatasi a seguito della richiesta pervenuta dagli agricoltori della Rete che rilevavano gravi problemi di fitopatie delle piante di peperone. Tale attività, volta alla risoluzione di problemi fitosanitari legate a malattie fungine che penalizzano la produzione di "Cornetto di Pontecorvo", riguarderà:
 - la valutazione della sanità delle piante e dei lotti di seme autoprodotti dagli agricoltori locali;
 - la valutazione in serra della produzione ottenuta da piante innestate con la varietà locale confrontate con le piante tal quali, con un controllo della qualità delle bacche;
 - la valutazione della pratica del sovescio con *Brassica juncea* in una prova in pieno campo con l'adozione delle migliori buone pratiche proposte dall'esperienza acquisita nel corso della precedente sperimentazione e dalle conoscenze dei ricercatori coinvolti.

Studi storico-antropologici

Si concluderà la seconda fase del progetto dal titolo "Capitale Sociale in Agricoltura" realizzato in collaborazione con la Cattedra di Antropologia Culturale della UniRoma1 e volto alla conoscenza e alla tutela del patrimonio culturale legato ai saperi e al saper fare degli agricoltori custodi di agro-biodiversità e più in generale delle comunità locali. Tale lavoro, svolto tramite il metodo etnografico, ha permesso di documentare all'interno delle aziende i modi di vita, individuare i saperi e i commenti degli stessi agricoltori sulle loro azioni.

d) Conservazione *ex situ*

Le attività di conservazione *ex situ* saranno realizzate attraverso le seguenti azioni:

- potenziamento del campo collezione delle risorse genetiche tutelate presso l'azienda ARSIAL di Montopoli;
- cura e mantenimento delle collezioni di carciofo (azienda ARSIAL di Cerveteri);
- cura e mantenimento di orticole e fruttiferi del frusinate (azienda ARSIAL di Alvito);

- cura e mantenimento della collezione di semi conservati a -20°C , presso la banca del germoplasma dell'ARSIAL di Roma e implementazione della stessa collezione con nuove accessioni ritenute meritevoli di conservazione.

3. RISORSE FINANZIARIE

I presenti programmi saranno attuati dall'ARSIAL per una spesa annuale di 300.000 euro che potrà coprire esclusivamente le azioni e gli interventi previsti dai medesimi programmi e rientranti nel Piano settoriale triennale 2015-2017 di cui alla Deliberazione del Consiglio regionale n. 11 del 4 novembre 2015. Il finanziamento sarà a carico del bilancio dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 15/2000 e delle risorse previste dai PSR del Lazio 2007-2013 e 2014-2020 nell'ambito della iniziative assunte per il potenziamento dell'obiettivo di salvaguardia della biodiversità.

4. VERIFICA E MONITORAGGIO

Le attività previste dai presenti Programmi dovranno essere monitorate ai fini di verificare il rispetto di quanto programmato. A tale scopo l'ARSIAL dovrà produrre:

- relazioni semestrali,
- una relazione al termine di ciascuna annualità in cui dovranno essere indicate le attività svolte nell'ambito di ciascuna azione e i risultati ottenuti.

Tali relazioni saranno pubblicate sul sito dell'ARSIAL e inviate al Consiglio Regionale e alle Commissioni consiliari competenti, nonché alla competente area della direzione Regionale Agricoltura e Sviluppo rurale, caccia e pesca anche al fine di fornire alla Regione Lazio le informazioni necessarie alla predisposizione della relazione sull'attuazione del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche in agricoltura prevista all'art. 3, comma 3, della L. n. 101/2004.

Al fine di consentire il monitoraggio fisico e finanziario e la valutazione della ricaduta degli interventi programmati, l'ARSIAL al termine di ciascuna annualità dovrà fornire i dati di seguito indicati:

- risorse genetiche individuate nel corso della ricerca sul campo o attraverso contatti con istituti di ricerca e associazioni;
- risorse genetiche caratterizzate e in corso di caratterizzazione;
- risorse genetiche iscritte o in corso di iscrizione al Registro Volontario Regionale;
- n° certificazioni di appartenenza dei capi/piante alle risorse genetiche tutelate dalla L.R 15/2000, effettuate per il PSR;
- n° di pubblicazioni relative alle ricerche finanziate da ARSIAL;
- n° di iscritti alla Rete di conservazione e sicurezza e relative variazioni;
- n° di riunioni/incontri effettuati per la gestione della Rete di Conservazione e Sicurezza;
- stato di attuazione del Piano Nazionale della Biodiversità Agraria;
- i risultati ottenuti con i progetti di valorizzazione;
- risorse finanziarie utilizzate per azione.

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 14 dicembre 2015, n. 728

Modalità per la restituzione delle anticipazioni di cui alla legge 17 settembre 1984, n. 52 da parte dei consorzi per le aree e i nuclei di sviluppo industriale

OGGETTO: Modalità per la restituzione delle anticipazioni di cui alla legge 17 settembre 1984, n. 52 da parte dei consorzi per le aree e i nuclei di sviluppo industriale

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA congiunta dell'Assessorato *Politiche del Bilancio, Patrimonio e Demanio e dell'Assessorato Sviluppo economico e alle Attività produttive*;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale del 20 novembre 2001, n. 25, "*Norme in materia di programmazione, bilancio e contabilità della Regione*" e successive modificazioni;

VISTA la legge regionale del 18 febbraio 2002, n. 6, recante "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*" e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e successive modificazioni;

VISTA la legge regionale 17 settembre 1984, n. 52 recante "*Consorzi per le aree ed i nuclei di sviluppo industriale del Lazio: anticipazioni finanziarie della Regione per l'anno 1984 finalizzate alle spese ordinarie per l'attuazione dei piani regolatori consortili e la gestione delle infrastrutture*".

VISTA la legge regionale 29 maggio 1997, n.13 concernente "*Consorzi per le aree e i nuclei di sviluppo industriale*" e successive modifiche e, in particolare, l'articolo 12, comma 5, relativo alle modalità di restituzione alla Regione delle anticipazioni finanziarie di cui alla legge regionale legge regionale 17 settembre 1984, n. 52.

VISTO l'articolo 6 della legge regionale 24 Dicembre 2010, n. 8 "*Bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio 2011*", relativo a "*Incasso crediti vantati dalla Regione*";

VISTA la legge regionale 14 luglio 2014, n. 7 "*Misure finalizzate al miglioramento della funzionalità della Regione: Disposizioni di razionalizzazione e di semplificazione dell'ordinamento regionale nonché interventi per lo sviluppo e la competitività dei territori e a sostegno delle famiglie*";

VISTO l'articolo 64 della legge regionale 17 febbraio 2005, n. 9 "*Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2005*", come modificato dal comma 145, dell'articolo 2 della legge regionale 14 luglio, 2014, n. 7 e relativo a disposizioni in materia di rateizzazione dei debiti tributari ed extratributari ed, in particolare, il comma 10 bis, il quale prevede che: "*Con deliberazione della Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente in materia di bilancio, sono definite le modalità di concessione della rateizzazione per i debiti di natura diversa da quella tributaria*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n .604 del 19 settembre 2014 recante "*Modalità per la concessione della rateizzazione dei crediti extratributari ai sensi dell'art. 64 legge regionale 17 febbraio 2005, n. 9, così come modificato dall'art 4 legge regionale 30 dicembre 2013, n.13 e dall'art.2 , comma 145, lettera l) della legge regionale 14 luglio 2014, n. 7*";

ATTESO che:

- in attuazione della suddetta legge regionale 17 settembre 1984, n.52 sono stati concessi ai consorzi pubblici per le aree e i nuclei di sviluppo industriale anticipazioni finanziarie finalizzate alla copertura delle spese ordinarie per l'attuazione dei piani regolatori consortili e per la gestione delle infrastrutture;
- l'articolo 12, comma 5, della legge regionale 29 maggio 1997, n.13 ha stabilito che la restituzione delle suddette anticipazioni da parte dei consorzi con uno stato economico-finanziario deficitario possa avvenire, sulla base di appositi piani di risanamento economico-finanziario presentati dai consorzi e approvati dalla Giunta regionale, secondo un piano di restituzione di durata massima ventennale disciplinato con deliberazione del Consiglio regionale;

PRESO ATTO che gli enti in questione non hanno finora presentato un piano di risanamento economico-finanziario ad esclusione del Consorzio per lo sviluppo industriale Roma-Latina, sul cui piano, comunque, la Giunta regionale non ha assunto alcuna deliberazione;

PRESO ATTO, altresì, che diversi consorzi industriali beneficiari delle anticipazioni di cui alla legge regionale 17 settembre 1984, n.52, a tutt'oggi, non hanno provveduto alla restituzione delle somme anticipate dalla Regione;

CONSIDERATE le oggettive difficoltà economiche che hanno finora impedito a diversi consorzi industriali di procedere alla restituzione delle somme anticipate dalla Regione secondo quanto previsto dall'articolo 12, comma 5, della legge regionale 29 maggio 1997, n.13;

VALUTATO che la normativa di settore relativa ai consorzi pubblici per le aree e i nuclei di sviluppo industriale contenuta nelle leggi regionali da ultimo citate assume carattere di specialità rispetto alla disciplina di carattere generale in materia di rateizzazione dei crediti tributari ed extratributari di cui all'art. 64 legge regionale 17 febbraio 2005, n. 9 e alle relative disposizioni attuative stabilite nella Deliberazione della Giunta regionale n.604 del 19 settembre 2014;

RITENUTO, conseguentemente, necessario stabilire specifiche modalità per la restituzione delle suddette anticipazioni da parte dei consorzi con uno stato economico-finanziario deficitario, sulla base di appositi piani di rientro economico-finanziario;

RITENUTO di stabilire che, ai fini della relativa approvazione con deliberazione della Giunta regionale, i consorzi per le aree e i nuclei di sviluppo industriale di cui alla legge regionale 29 maggio 1997, n.13, devono presentare alla Regione, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione della presente deliberazione, un piano di rientro economico-finanziario della durata massima di dieci anni relativo ai debiti derivanti dalla restituzione delle anticipazioni concesse dalla Regione per la copertura delle spese ordinarie connesse all'attuazione dei piani regolatori consortili e alla gestione delle infrastrutture, ai sensi della legge regionale 17 settembre 1984, n.5;

RITENUTO a tutela dell'interesse regionale del recupero del credito, di prevedere in caso di mancato pagamento anche di una sola rata l'applicazione dell'Istituto della compensazione così come disciplinato all'articolo 6, legge regionale 24 Dicembre 2010, n. 8.

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa, che si richiamano integralmente:

- di stabilire che, ai fini della relativa approvazione con deliberazione della Giunta regionale, i consorzi per le aree e i nuclei di sviluppo industriale di cui alla legge regionale 29 maggio 1997, n.13, devono presentare alla Regione, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente deliberazione, un piano di rientro economico-finanziario della durata massima di dieci anni relativo ai debiti derivanti dalla restituzione delle anticipazioni concesse dalla Regione per la copertura delle spese ordinarie connesse all'attuazione dei piani regolatori consortili e alla gestione delle infrastrutture, ai sensi della legge regionale 17 settembre 1984, n.5;
- di prevedere, a tutela dell'interesse regionale al recupero del credito, l'applicazione dell'istituto della compensazione così come disciplinato all'articolo 6, della legge regionale 24 Dicembre 2010, n. 8, in caso di mancata presentazione nei termini sopra fissati del piano di rientro economico e finanziario o di mancato pagamento anche di una sola rata.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla comunicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).

La presente deliberazione sarà pubblicata sul sito internet www.regione.lazio.it e Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 14 dicembre 2015, n. 739

Approvazione schema di convenzione tra Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali e Regione Lazio per regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione Lazio in attuazione dell'articolo 11 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 "Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183".

Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali e Regione Lazio per regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione Lazio in attuazione dell'articolo 11 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 "Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183".

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore regionale Lavoro

VISTI

- lo Statuto della Regione Lazio;
- Il Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 pubblicato sulla GUE del 20.12.2013 reca disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e definisce disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e abroga il Regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;
- il Regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 pubblicato sulla GUE del 20 dicembre 2013 relativo al Fondo sociale europeo e abrogante il Regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;
- il Regolamento (UE - EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 stabilisce il Quadro Finanziario Pluriennale per il periodo 2014-2020;
- La Raccomandazione del Consiglio dell'8 luglio 2014 (2014/C 247/11) sul Programma nazionale di Riforma 2014 dell'Italia e che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2014 dell'Italia e la Raccomandazione del Consiglio (2015/C 272/16) del 14 luglio 2015 sul programma nazionale di riforma 2015 e che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2015 dell'Italia;
- la legge 7 aprile 2014, n. 56 "Disposizioni sulle Città Metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni" e, in particolare, l'articolo 1, commi 44, 85 e 86, che disciplinano rispettivamente, le funzioni fondamentali delle province, le ulteriori funzioni fondamentali delle province con territorio interamente montano e confinanti con Paesi stranieri e le ulteriori funzioni fondamentali delle città metropolitane;
- la legge 10 dicembre 2014, n. 183 «Deleghe al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino della disciplina dei rapporti di lavoro e dell'attività ispettiva e di tutela e conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro» e, in particolare, l'articolo 1, commi 3 e 4 che disciplinano, rispettivamente, il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, l'istituzione di un'Agenzia nazionale per l'occupazione – con attribuzione alla stessa di competenze gestionali in materia di servizi per l'impiego, politiche attive e ASpI – nonché il rafforzamento delle funzioni di monitoraggio e valutazione delle politiche e dei servizi e la valorizzazione delle sinergie tra servizi pubblici e privati;
- la legge 23 dicembre 2014, n. 190, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015) e, in particolare, l'articolo 1, comma 427, che

prevede che, nelle more della conclusione delle procedure di mobilità di cui ai commi da 421 a 428, il personale rimane in servizio presso le città metropolitane e le province con possibilità di avvalimento da parte delle regioni e degli enti locali attraverso apposite convenzioni che tengano conto del riordino delle funzioni e con oneri a carico dell'ente utilizzatore;

– il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 « Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e, in particolare l'articolo 11, che allo scopo di garantire livelli essenziali di prestazioni attraverso meccanismi coordinati di gestione amministrativa, prevede che il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali stipula con ogni Regione e Province Autonome di Trento e Bolzano una convenzione finalizzata a regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi per il lavoro e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione o Provincia autonoma, nel rispetto dei principi contenuti nel medesimo articolo;

– il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modifiche, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.» e, in particolare, l'articolo 15 che, allo scopo di garantire livelli essenziali di prestazioni in materia di servizi e politiche attive del lavoro, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome, definiscono, con accordo in Conferenza unificata, un piano di rafforzamento dei servizi per l'impiego ai fini dell'erogazione delle politiche attive, mediante l'utilizzo coordinato di fondi nazionali e regionali, nonché dei programmi operativi cofinanziati dal Fondo Sociale Europeo e di quelli cofinanziati con fondi nazionali negli ambiti di intervento del Fondo Sociale Europeo, nel rispetto dei regolamenti dell'Unione europea in materia di fondi strutturali;

– la legge regionale 7 agosto 1998, n. 38: "Organizzazione delle funzioni regionali e locali in materia di politiche attive per il lavoro" e s.m.i.;

– la legge regionale 14 agosto 1999, n. 14 «Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo» e s.m.i.;

– il regolamento 6 settembre 2002, n. 1 «Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale» e s.m.i.;

– il Programma Operativo Regionale Lazio Fondo Sociale Europeo 2014-2020 approvato con Decisione n° C(2014) 9799 del 12 dicembre 2014 della Commissione Europea;

– la deliberazione della Giunta regionale 15 aprile 2014, n. 198 “Disciplina per l’accreditamento e la definizione dei servizi per il lavoro, generali e specialistici, della Regione Lazio anche in previsione del piano regionale per l’attuazione della Garanzia per i Giovani. Modifica dell’allegato A della Deliberazione della Giunta Regionale, 9 gennaio 2014, n. 4” e s.m.i.;

– il Decreto 377/II/2015 del Direttore generale per le Politiche attive, i Servizi per il Lavoro e la Formazione che assegna alla Regione Lazio, con riferimento all’anno 2015, risorse pari euro 15.194.384.= ai sensi dell’art. 15, comma 3, del decreto legge 78/2015 e ai sensi dell’art. 33, del decreto legislativo n. 150/2015;

– l’Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di politiche attive, adottato in sede di Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome il 30 luglio 2015;

– l’Accordo adottato in sede di Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome il 20 ottobre 2015 relativo allo schema di convenzione riferito alla fase transitoria di cui al decreto legge 78/2015, convertito dalla legge 125/2015 e d.lgs. 150/2015;

– l’Accordo di Partenariato 2014-2020 tra l’Italia e la Commissione Europea, adottato il 29 ottobre 2014, in conformità all’articolo 14 del Regolamento UE n. 1303/2013, con cui è definita la strategia di impiego dei fondi strutturali europei per il periodo 2014-2020, in particolare l’Obiettivo Tematico 8 “Promuovere un’occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori” e le condizionalità 8.1 “*Accesso al mercato del lavoro*” (Definizione e attuazione di politiche attive per il mercato del lavoro alla luce degli orientamenti in materia di occupazione) e la condizionalità 8.3 “*Istituzioni del mercato del lavoro*” (Modernizzazione e rafforzamento delle istituzioni del mercato del lavoro alla luce degli orientamenti in materia di occupazione; riforme delle istituzioni del mercato del lavoro precedute da un chiaro quadro strategico e da una valutazione ex ante che comprenda la dimensione di genere) e gli adempimenti conseguenti;

PREMESSO CHE

– l’Accordo Quadro in materia di politiche attive per il lavoro del 30 luglio 2015 richiama l’impegno congiunto del Governo e delle Regioni a garantire, nella fase di transizione verso un diverso assetto di competenze, la continuità di funzionamento dei centri per l’impiego e del personale in essi impiegato, anche a tempo determinato, assicurandone il miglior rapporto funzionale con le Regioni e prevedendo pertanto, nell’ambito di una cornice di indirizzo unitario, la stipula di convenzioni tra il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e ciascuna Regione, finalizzate a individuare linee di collaborazione interistituzionale che valorizzino le buone pratiche esistenti nei contesti regionali;

– il medesimo Accordo prevede l’impegno alla definizione congiunta di un Piano generale di raccordo delle azioni di politiche attive per il lavoro contenute nei Programmi operativi nazionali e regionali della programmazione europea 2014-2020, per il rafforzamento dei servizi per l’impiego anche attraverso l’utilizzo delle risorse del Fondo Sociale Europeo;

ATTESO CHE, in attuazione del citato Accordo Quadro:

- il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali con riferimento alle Regioni a statuto ordinario e in attuazione dell’articolo 15, commi 3 e 4 del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, e dell’articolo 33 del decreto legislativo n. 150/2015, si impegna a partecipare agli oneri di funzionamento, ivi compresi quelli relativi al personale dei servizi per l’impiego della Regione Lazio per gli anni 2015 e 2016;
- con Decreto 377/II/2015 del Direttore generale per le Politiche attive, i Servizi per il Lavoro e la Formazione, il Ministero del lavoro e delle Politiche sociali ha assegnato alla Regione Lazio, con riferimento all’anno 2015, risorse pari euro 15.194.384.=;
- la Regione si impegna a concorrere agli oneri di funzionamento, ivi compreso quelli relativi al personale dei servizi per l’impiego, per gli anni 2015 e 2016, nella misura massima di euro 10.000.000 annui a valere sulla Missione 15, Programma 3, previo accertamento della spesa effettivamente sostenuta dalla Città metropolitana di Roma Capitale e dagli Enti di area vasta nelle annualità 2015 e 2016.

ATTESO CHE, per quanto riguarda l’importo di 10.000.000.= di € riferito all’annualità 2015, si sta predisponendo con apposita variazione di bilancio, mentre l’importo di 10.000.000.= di € riferito all’annualità 2016, è previsto nella proposta di legge di bilancio 2016-2018, già approvata con D.G.R. del 9 dicembre 2015, n. 719;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere, ai sensi dell’articolo 11, comma 1, del d.lgs. 150/2015, alla stipula della convenzione con il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali finalizzata a regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi per il lavoro e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione Lazio, nel rispetto dei principi contenuti

nel medesimo articolo, previa approvazione dello schema di convenzione di cui all'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

Tutto ciò premesso che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto

DELIBERA

1. Di approvare lo schema di convenzione di cui all'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il Presidente o l'Assessore regionale competente in materia di Lavoro procede alla sottoscrizione della convenzione.

Il Direttore regionale competente in materia di Lavoro procede alla adozione degli atti conseguenti alla sottoscrizione della convenzione, ivi compreso, l'adozione dell'atto di cui all'articolo 2 dello schema di convenzione allegato alla presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U.R.L. e sul sito web istituzionale www.portalavoro.regione.lazio.it e sul sito istituzionale www.regione.lazio.it

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesposto schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.

Allegato A**SCHEMA DI CONVENZIONE****TRA****IL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI****E****REGIONE LAZIO**

(di seguito, denominate PARTI)

VISTO

- Il Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 pubblicato sulla GUE del 20.12.2013 reca disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e definisce disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e abroga il Regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;
- il Regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 pubblicato sulla GUE del 20 dicembre 2013 relativo al Fondo sociale europeo e abrogante il Regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;
- il Regolamento (UE - EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 stabilisce il Quadro Finanziario Pluriennale per il periodo 2014-2020;
- La Raccomandazione del Consiglio dell'8 luglio 2014 (2014/C 247/11) sul Programma nazionale di Riforma 2014 dell'Italia e che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2014 dell'Italia e la Raccomandazione del Consiglio (2015/C 272/16) del 14 luglio 2015 sul programma nazionale di riforma 2015 e che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2015 dell'Italia;
- l'Accordo di Partenariato 2014-2020 tra l'Italia e la Commissione Europea, adottato il 29 ottobre 2014, in conformità all'articolo 14 del Regolamento UE n. 1303/2013, con cui è definita la strategia di impiego dei fondi strutturali europei per il periodo 2014-2020, in particolare l'OT 8 "Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori" e le condizionalità 8.1 ACCESSO AL MERCATO DEL LAVORO (Definizione e attuazione di politiche attive per il mercato del lavoro alla luce degli orientamenti in materia di occupazione) e la condizionalità 8.3 ISTITUZIONI DEL MERCATO DEL LAVORO

(Modernizzazione e rafforzamento delle istituzioni del mercato del lavoro alla luce degli orientamenti in materia di occupazione; riforme delle istituzioni del mercato del lavoro precedute da un chiaro quadro strategico e da una valutazione *ex ante* che comprenda la dimensione di genere) e gli adempimenti conseguenti;

- Il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modifiche dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante “Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali”;
- L’Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di politiche attive, siglato nella Conferenza permanente Stato Regioni e Province autonome del 30 luglio 2015;
- Il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante “Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell’articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183”;

PREMESSO CHE

- La legge 7 aprile 2014, n. 56, recante “Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni”, identifica all’articolo 1, comma 85, le funzioni fondamentali delle province, al comma 86 le ulteriori funzioni fondamentali delle province con territorio interamente montano e confinanti con Paesi stranieri, e al comma 44 le ulteriori funzioni fondamentali delle città metropolitane.
- La medesima legge, all’articolo 1, comma 89, dispone che “lo Stato e le Regioni, secondo le rispettive competenze, attribuiscono le funzioni provinciali diverse da quelle di cui al comma 85”. In tale ultima categoria, ricadono le funzioni e i compiti in materia di servizi per l’impiego, con riferimento ai quali l’Accordo tra il Governo e le Regioni, raggiunto in data 11 settembre 2014, in attuazione dell’articolo 1, comma 91 della citata legge 56/2014, ha sospeso l’adozione di provvedimenti di riordino fino al momento dell’entrata in vigore della riforma del mercato del lavoro, introdotta dalla Legge 183 del 2014 ed dai relativi decreti legislativi attuativi.
- La legge 10 dicembre 2014, n. 183, recante “Deleghe al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino della disciplina dei rapporti di lavoro e dell’attività ispettiva e di tutela e conciliazione delle esigenze di cura, vita e di lavoro”, prevede, inoltre, all’articolo 1, comma 3, il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive e, al comma 4, l’istituzione di un’Agenzia nazionale per l’occupazione – con attribuzione alla stessa di competenze gestionali in materia di servizi per l’impiego, politiche attive e ASpI – nonché il rafforzamento delle funzioni di monitoraggio e valutazione delle politiche e dei servizi e la valorizzazione delle sinergie tra servizi pubblici e privati;

- La medesima legge 10 dicembre 2014, n. 183 prevede all'articolo 1, comma 4, lettera u) il mantenimento in capo alle Regioni e alle Province autonome delle competenze in materia di programmazione di politiche attive del lavoro;
- La legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)", all'articolo 1, comma 427, prevede, *inter alia*, che, nelle more della conclusione delle procedure di mobilità di cui ai commi da 421 a 428, il personale rimane in servizio presso le città metropolitane e le province con possibilità di avvalimento da parte delle regioni e degli enti locali attraverso apposite convenzioni che tengano conto del riordino delle funzioni e con oneri a carico dell'ente utilizzatore;
- Il decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modifiche dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, prevede all'art. 15, rubricato "Servizi per l'Impiego", commi 1, 2, 3 e 4, che allo scopo di garantire livelli essenziali di prestazioni in materia di servizi e politiche attive del lavoro, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome, definiscono, con accordo in Conferenza unificata, un piano di rafforzamento dei servizi per l'impiego ai fini dell'erogazione delle politiche attive, mediante l'utilizzo coordinato di fondi nazionali e regionali, nonché dei programmi operativi cofinanziati dal Fondo Sociale Europeo e di quelli cofinanziati con fondi nazionali negli ambiti di intervento del Fondo Sociale Europeo, nel rispetto dei regolamenti dell'Unione europea in materia di fondi strutturali. Allo scopo di garantire i medesimi livelli essenziali attraverso meccanismi coordinati di gestione amministrativa, il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali stipula, con ogni Regione e con le Province autonome di Trento e Bolzano, una convenzione finalizzata a regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi per l'impiego e delle politiche attive del lavoro nel territorio della regione o provincia autonoma. Nell'ambito delle convenzioni stipulate con le Regioni a statuto ordinario, le parti possono prevedere la possibilità di partecipazione del Ministero agli oneri di funzionamento dei servizi per l'impiego per gli anni 2015 e 2016, nei limiti di 90 milioni di euro annui, e in misura proporzionale al numero di lavoratori dipendenti a tempo indeterminato direttamente impiegati in compiti di erogazione di servizi per l'impiego. Subordinatamente alla stipula delle convenzioni e nei limiti temporali e di spesa stabiliti dalle medesime, il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali è autorizzato a utilizzare una somma non superiore a 90 milioni di euro annui, a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, per le finalità sopra rappresentate.
- Il medesimo articolo 15 del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modifiche dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, prevede, al comma 6-bis, che nelle more dell'attuazione del processo di riordino delle funzioni connesse alle politiche attive del lavoro e al solo fine di consentire la continuità dei servizi erogati dai centri per l'impiego, le province e le città metropolitane possono stipulare, a condizione che venga garantito l'equilibrio di parte corrente nel periodo interessato dai contratti stessi,

contratti di lavoro a tempo determinato ai sensi dell'articolo 4, comma 9, terzo periodo, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni, alle medesime finalità e condizioni, per l'esercizio dei predetti servizi, e con scadenza non successiva al 31 dicembre 2016, anche nel caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno per l'anno 2014.

- Il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 prevede all'articolo 11, comma 1 che, allo scopo di garantire livelli essenziali di prestazioni attraverso meccanismi coordinati di gestione amministrativa, il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali stipula con ogni Regione e con le Province Autonome di Trento e Bolzano una convenzione finalizzata a regolare i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi per il lavoro e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione o Provincia autonoma, nel rispetto dei principi contenuti nel medesimo articolo; ai sensi del comma 4 dell'articolo 11, in via transitoria le citate convenzioni possono prevedere che i compiti, le funzioni e gli obblighi in materia di politiche attive del lavoro siano attribuiti, in tutto o in parte, a soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 12 del medesimo decreto legislativo.
- Lo stesso decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 prevede all'articolo 33 che l'importo di cui all'articolo 15, comma 3 del decreto legge n. 78 del 2015 è incrementato di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016.
- L'Accordo Quadro in materia di politiche attive per il lavoro del 30 luglio 2015 richiama l'impegno congiunto del Governo e delle Regioni a garantire, nella fase di transizione verso un diverso assetto di competenze, la continuità di funzionamento dei centri per l'impiego e del personale in essi impiegato, anche a tempo determinato, assicurandone il miglior rapporto funzionale con le Regioni e prevedendo pertanto, nell'ambito di una cornice di indirizzo unitario, la stipula di convenzioni tra il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e ciascuna Regione, finalizzate a individuare linee di collaborazione interistituzionale che valorizzino le buone pratiche esistenti nei contesti regionali. A tal fine, il medesimo Accordo prevede l'impegno alla definizione congiunta di un Piano generale di raccordo delle azioni di politiche attive per il lavoro contenute nei Programmi operativi nazionali e regionali della programmazione europea 2014-2020, per il rafforzamento dei servizi per l'impiego anche attraverso l'utilizzo delle risorse del Fondo Sociale Europeo.

CONSIDERATO CHE

- Allo scopo di garantire livelli essenziali di prestazioni attraverso meccanismi coordinati di gestione amministrativa, le Parti ravvisano la necessità di stipulare una convenzione finalizzata a regolare i relativi rapporti e i rispettivi obblighi in relazione alla gestione dei servizi per l'impiego e delle politiche attive del lavoro;

- Le Parti ritengono prioritario procedere al rilancio, al miglioramento e alla riqualificazione dei servizi per il lavoro su tutto il territorio nazionale, nell'ambito del riordino delle funzioni e competenze in atto esercitate dalle province in materia di mercato del lavoro, al fine di garantire il livello essenziale delle prestazioni su tutto il territorio nazionale;
- Nell'Accordo quadro in materia di politiche attive per il lavoro del 30 luglio 2015, le Parti concordano sull'esigenza che la fase di transizione dei prossimi anni venga gestita dal Governo nazionale e dalle Regioni italiane di comune accordo e in forte spirito di leale collaborazione;
- In attuazione dell'art. 15, comma 1, del decreto legge n. 78/2015, convertito con modifiche dalla legge n. 125/2015, e del decreto legislativo n. 150/2015, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e le Regioni e Province autonome concordano un Piano nazionale sulle politiche attive del lavoro, per un migliore coordinamento degli interventi sia nazionali che regionali in materia, mediante l'utilizzo di risorse a valere su PON e POR, nell'ambito della programmazione FSE 2014-2020.

Tutto ciò visto, premesso e considerato, che costituisce parte integrante della presente convenzione,

SI CONVIENE

Art. 1

(Rapporti e obblighi)

1. In attuazione dell'articolo 11 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, le parti regolano i relativi rapporti e obblighi in relazione alla gestione dei servizi e delle politiche attive del lavoro nel territorio della Regione Lazio, come descritto nei seguenti commi.
2. Al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali competono le funzioni e i compiti di cui agli articoli 2 e 3 del decreto legislativo n. 150/2015, tra cui:
 - a) verifica e controllo del rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, come specificati nel decreto ministeriale da assumersi ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 150/2015;
 - b) monitoraggio delle politiche occupazionali e del lavoro;
 - c) indirizzo e vigilanza sull'istituenda Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (di seguito ANPAL), per l'espletamento delle sue attività;
 - d) definizione delle linee di indirizzo per l'attuazione del collocamento delle persone con disabilità e del collocamento obbligatorio delle persone non vedenti.

3. L'ANPAL svolge le funzioni conferite ai sensi degli articoli 1 e 9 del decreto legislativo n. 150/2015.
4. Alla Regione Lazio restano assegnate le competenze in materia di programmazione di politiche attive del lavoro, e in particolare:
 - a. identificazione della strategia regionale per l'occupazione, in coerenza con gli indirizzi generali definiti ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 150/2015;
 - b. accreditamento degli enti di formazione, nell'ambito dei criteri definiti ai sensi dell'articolo 3, comma 4 del decreto legislativo n. 150/2015;
 - c. accreditamento dei servizi per il lavoro, secondo i criteri definiti con decreto di cui all'articolo 12 del decreto legislativo n. 150/2015;
 - d. interventi volti a favorire l'inserimento lavorativo delle persone con disabilità.
5. Spetta, inoltre, alla Regione Lazio la competenza in materia di gestione operativa e definizione degli obiettivi dei servizi e delle politiche attive e la responsabilità delle articolazioni territoriali pubbliche a esse preposte (denominati Centri per l'impiego, di seguito CPI) secondo le modalità previste dall'articolo 2 della presente convenzione. La Regione Lazio procede ad una pianificazione degli ambiti territoriali di riferimento e conseguente riorganizzazione delle sedi e del relativo personale.
6. La Regione Lazio attraverso i CPI, secondo le modalità previste dall'articolo 3 della presente convenzione, svolge in forma integrata, nei confronti dei disoccupati, lavoratori beneficiari di strumenti di sostegno al reddito in costanza di rapporto di lavoro e a rischio di disoccupazione, le attività previste dall'articolo 18 indicate dal Patto di servizio di cui all'art. 20 del decreto legislativo n. 150/2015. Al tal fine la Regione Lazio procede alla riqualificazione del personale dei CPI, ove necessario, anche attraverso l'assistenza tecnica di Italia Lavoro e Isfol.
7. La Regione Lazio si impegna a individuare, misure di attivazione dei beneficiari di ammortizzatori sociali, ai sensi degli articoli 11, comma 1, lettera b), 21 e 22 del decreto legislativo n. 150/2015.
8. La Regione Lazio, al fine di attuare il collocamento mirato di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e smi garantisce un servizio di inserimento lavorativo dei disabili su base provinciale.

Art. 2

(Modalità di gestione dei servizi per l'impiego)

1. La Regione Lazio definisce con successivo atto le modalità e i principi comuni di gestione dei servizi e delle politiche attive del lavoro e l'individuazione di un responsabile provinciale per l'attuazione dello stesso e in attuazione della presente convenzione sottoscrive, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dell'articolo 1, comma 427, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, apposite convenzioni con la Città metropolitana di Roma Capitale e gli Enti di area vasta, anche per disciplinare i criteri e le modalità di utilizzo del personale impiegato nei

servizi per l'impiego, ivi inclusi i servizi per il collocamento mirato di cui all'articolo 6 della legge n. 68/1999 e s.m.i.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 prevedono che, in via transitoria, la gestione dei centri per l'impiego sia in capo alla Città metropolitana e agli Enti di area vasta, fermo il rispetto da parte della Regione degli impegni finanziari di cui all'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di politiche attive, siglato nella Conferenza permanente Stato Regioni e Province autonome il 30 luglio 2015.
3. Le convenzioni di cui al comma 1 prevedono, altresì, che le attività della presente convenzione costituiscano parte integrante del Piano della Performance della Città metropolitana di Roma Capitale e degli Enti di Area Vasta.

Art. 3

(Quadro finanziario)

1. Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali con riferimento alle Regioni a statuto ordinario e in attuazione dell'articolo 15, commi 3 e 4 del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, e dell'articolo 33 del decreto legislativo n. 150/2015, si impegna a partecipare agli oneri di funzionamento, ivi compreso quelli relativi al personale dei servizi per l'impiego della Regione Lazio per l'anno 2015, nei limiti di euro 15.194.384 come da Decreto del Direttore generale per le Politiche attive, i Servizi per il Lavoro e la Formazione 377/II/2015 calcolati ai sensi del citato articolo 15 in misura proporzionale al numero dei lavoratori dipendenti a tempo indeterminato direttamente impiegati in compiti di erogazione di servizi per l'impiego. La quota di partecipazione del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali relativa all'anno 2016 verrà definita con successivo decreto direttoriale.
2. In attuazione dell'Accordo Quadro del 30 luglio 2015, la Regione Lazio si impegna a concorrere agli oneri di funzionamento, ivi compreso quelli relativi al personale dei servizi per l'impiego, per gli anni 2015 e 2016, nella misura massima di euro 10.000.000 annui a valere sulla Missione 15, Programma 3, previo accertamento della spesa effettivamente sostenuta dalla Città metropolitana di Roma Capitale e dagli Enti di area vasta nelle annualità 2015 e 2016.
3. La Regione Lazio si impegna a concorrere al sostegno dei costi relativi al personale impiegato nei servizi per l'impiego, in particolare per lo svolgimento delle attività di cui agli art. 20, 21 e 22 del citato decreto legislativo n. 150/2015, in attuazione dell'Accordo Quadro del 30 luglio 2015, con le modalità previste nel Piano nazionale di coordinamento di cui ai considerata e/o con le misure, ove previste, dal Programma operativo regionale Lazio FSE 2014-2020.

Art. 4

(Funzioni ulteriori)

1. In via transitoria, a norma dell'art. 11, comma 4 del decreto legislativo n. 150/2015, oltre che tramite i CPI, la Regione Lazio svolge i compiti, le funzioni e gli obblighi in

materia di servizi e politiche attive del lavoro mediante il coinvolgimento dei soggetti accreditati ai sensi della DGR 15 aprile 2014, n.198 e s.m.i.

Art. 5

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità per le annualità 2015 e 2016, con impegno a effettuare una verifica entro il 30 giugno 2016, per quanto riferibile all'annualità 2017.
2. La presente convenzione può essere integrata o modificata a seguito dell'approvazione del Piano nazionale di coordinamento di cui ai considerata.

Data _____

Regione Lazio

Ministero del Lavoro
e delle Politiche Sociali

Regione Lazio

DIREZIONE AGRICOLTURA E SVILUPPO RURALE, CACCIA E PESCA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15799

**Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e successive modificazioni – GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L.
Rilascio autorizzazione fitosanitaria N. 0848.**

Oggetto: Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e successive modificazioni – GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L. **Rilascio autorizzazione fitosanitaria N. 0848.**

IL DIRETTORE REGIONALE AGRICOLTURA E SVILUPPO RURALE, CACCIA E PESCA

Su proposta del Dirigente dell'Area Servizio Fitosanitario Regionale. Innovazione in Agricoltura

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni: “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla Dirigenza ed al Personale regionale”;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta Regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n.33: “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTO il Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, di attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, che all'art. 19 prevede il rilascio di apposita autorizzazione per i soggetti che svolgono attività di produzione e commercio di taluni vegetali e prodotti vegetali;

VISTO il Decreto legislativo 9 aprile 2012, n. 84, “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, a norma dell'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96” che ha incluso nel novero di coloro che devono essere in possesso dell'autorizzazione di cui all'art. 19 i soggetti autorizzati ad applicare il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO sugli imballaggi in legno;

VISTA la Legge n. 116 dell'11 agosto 2014, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea”, che all'articolo 15 dell'allegato modifica il Decreto Legislativo n. 214 del 2005 stabilendo:

- a) all'articolo 19, comma 1, lettera g), la parola: “ applicano” è sostituita dalle seguenti: “ commercializzano imballaggi con” ;
- b) all'articolo 54, comma 11, la parola: “ apponga” è sostituita dalle seguenti: “ commercializzi imballaggi con” .

VISTO il Decreto del Ministero per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali 2 luglio 2004 e smi., recante “Definizione dei requisiti necessari al riconoscimento di soggetti gestori, per l'utilizzo di un Marchio specifico da apporre sugli imballaggi in legno”;

VISTO il Decreto 13 luglio 2005 del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali “Riconoscimento del Consorzio Servizi Legno Sughero quale Soggetto gestore per l'utilizzo del marchio IPPC/FAO da apporre sugli imballaggi in legno”;

VISTO il Decreto del Ministero per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali del 12/11/2009 concernente: “Determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti per l'esercizio dell'attività di produzione, commercio e importazione di vegetali e prodotti vegetali, ai sensi dell'art. 49, comma 2, lett. d) del D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 214”, che non prevede specifici requisiti per i soggetti autorizzati ad applicare il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO sugli imballaggi in legno;

VISTA la Legge Regionale 11 Giugno 1996, n. 20, concernente la disciplina del Servizio Fitosanitario Regionale”;

VISTA la domanda prot. n. 685669 del 11/12/2015, presentata al Servizio Fitosanitario Regionale dalla ditta GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L - Partita Iva 02585870591, con sede legale in via Aureliano Pertile n. 29 ad Aprilia (LT), per il rilascio dell'autorizzazione art. 19 del DLgs n. 214/2005, categoria produttore/commerciante di imballaggi in legno per i quali applica il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO;

CONSIDERATO che la ditta GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L, è in possesso dell'autorizzazione ad applicare il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO sugli imballaggi in legno con il codice 12-042, rilasciata dal Consorzio Servizi Legno Sughero;

CONSIDERATO che l'art. 49, comma 2, lettera d) del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e s.m.i., dispone che la definizione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti, in funzione del tipo di attività e per ogni categoria di richiedente l'autorizzazione di cui all'articolo 19, sono competenza del Servizio Fitosanitario Centrale, previo parere del Comitato Fitosanitario Nazionale, e che in assenza della definizione di tali requisiti non era possibile rilasciare la succitata autorizzazione;

VISTA la nota tecnica prot. 1721 del 29/01/2013, con cui il Servizio Fitosanitario Centrale ha disposto che i requisiti tecnici per il rilascio dell'autorizzazione fitosanitaria di cui all'art.19 del D.Lgs. 214/05 per i soggetti autorizzati ad applicare il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO sugli imballaggi in legno, coincidono con quelli necessari ad ottenere l'autorizzazione da parte del Consorzio Servizi Legno Sughero;

RITENUTO, pertanto, di poter procedere al rilascio dell'autorizzazione fitosanitaria di cui all'art.19 del D.Lgs. 214/05 per la categoria produttore/commerciante di imballaggi in legno per i quali si applica il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO, in quanto i requisiti tecnici necessari sono stati fissati dal Servizio Fitosanitario Centrale con nota prot. 1721 del 29/01/2013;

RITENUTO che la ditta GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L, è in possesso dei requisiti tecnici necessari all'ottenimento dell'autorizzazione fitosanitaria di cui all'art.19 del D.Lgs. 214/05 per la categoria produttore/commerciante di imballaggi in legno per i quali applica il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO, in quanto soggetto autorizzato dal Consorzio Servizi Legno Sughero, e pertanto non sono necessari ulteriori accertamenti da parte del Servizio Fitosanitario Regionale;

ATTESO che la ditta GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L - Partita Iva 02585870591, con sede legale in via Aureliano Pertile n. 29 ad Aprilia (LT), ha versato la tariffa fitosanitaria dovuta per il rilascio dell'autorizzazione richiesta;

RITENUTO di poter rilasciare alla ditta GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L - Partita Iva 02585870591, con sede legale in via Aureliano Pertile n. 29 ad Aprilia (LT), l'autorizzazione richiesta;

DETERMINA

per quanto in premessa,

ai sensi del D.Lgs. 19 agosto 2005 n. 214 e successive modificazioni, e del D.M. 12 novembre 2009 relativamente alla ditta GRD LEGNO E IMBALLO S.R.L
Partita Iva: 02585870591.

Sede legale: via Aureliano Pertile n. 29 - Aprilia (LT)

Indirizzo centro aziendale codice 001: S.S. 148 Pontina Km 45,300 – Aprilia (LT)

- di rilasciare l'autorizzazione di cui all'art. 19 del DLgs n. 214/2005 per la categoria produttore/commerciante di imballaggi in legno per i quali applica il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO, con il **numero 0848**.

La ditta è tenuta a altresì ad aggiornarsi sulle normative in materia fitosanitaria consultabili sui siti istituzionali del Servizio Fitosanitari Regionali e del Ministero per le Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Servizio Fitosanitario Centrale.

La presente determinazione non esonera il titolare dall'obbligo di conformarsi alle disposizioni urbanistiche, ambientali, sanitarie ed a munirsi di ogni altra autorizzazione richiesta dalla normativa vigente. La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale telematico della Regione Lazio.

Ricorrono le condizioni di cui all'articolo 23, comma 1, del D.Lgs. n. 33/2013.

IL DIRETTORE REGIONALE

Roberto Ottaviani

Regione Lazio

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G16052

Gara Comunitaria Centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali. Approvazione atti e indizione gara CIG 6512929F05, CUP F82I15000620002.

OGGETTO: Gara Comunitaria Centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali. Approvazione atti e indizione gara CIG 6512929F05, CUP F82I15000620002.

LA DIRETTRICE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

VISTA la Legge Statutaria n. 1 dell'11 novembre 2004: "*Nuovo Statuto della Regione Lazio*";

VISTA la Legge Regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto: "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*", e s.m.i.;

VISTO l'articolo 13 comma 14 del patto per la salute 2010/2012 il quale stabilisce che i piani di rientro, per le Regioni che hanno sottoscritto detti piani e già commissariate, proseguono secondo i programmi operativi;

VISTO il D.lgs n. 118 del 23 giugno 2011 recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00480 del 2013 che approva i programmi operativi per il 2013-2015 all'interno dei quali è affidata particolare rilevanza alla centralizzazione degli acquisti;

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2014 n. 17 "Legge di stabilità regionale 2015";

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2014 n. 18 "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017";

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013 n. 2 concernente: "Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 ("Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale") ed in particolare l'articolo 7 comma 2 che modifica la lettera b) del comma 1 dell'articolo 20 del Regolamento Regionale 1/2002, che istituisce la Direzione Regionale Centrale Acquisti alla quale afferisce l'Area Centrale Acquisti e Crediti Sanitari;

VISTA la D.G.R. n. 121 del 5 giugno 2013 concernente Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale";

VISTA la determinazione n. B03054 del 17/07/2013, modificata e integrata dalle determinazioni n. B03910 del 10/09/2013, n. G01553 del 5/11/2013, n. G01292 del 7/02/2014, n. G03407 del 25/03/2015, n. G04399 del 15/04/2015 e G05571 del 07/05/2015 con le quali è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Centrale Acquisti e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

CONSIDERATO che la determinazione n. G03407 del 25/03/2015 "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione Regionale Centrale Acquisti" identifica la nuova Area "Gestione delle procedure di gara" all'interno della Direzione Centrale Acquisti quale Area deputata all'espletamento delle procedure di gara relative all'acquisto di beni e servizi per le strutture regionali e gli enti dipendenti;

VISTA la D.G.R. n. 632 del 13/11/2015, con la quale è stato conferito all'Avv. Elisabetta Longo l'incarico ad interim di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Decreto Legislativo n. 163/06 e s.m.i. recante il "*Codice dei Contratti Pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*" nonché il D.P.R. n. 207 del 5 dicembre 2010 concernete il "*Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto*

legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»;

VISTO che con Determinazione n. B00565 del 25 gennaio 2012 è stato costituito apposito Gruppo di Lavoro per la predisposizione degli atti delle gare "Servizio ReCup" e "Acquisizione infrastruttura tecnologica per la gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio";

VISTE le Determinazioni n. B08317 del 30 ottobre 2012 e n. G11227 del 4 agosto 2014 concernenti l'integrazione componenti e proroga del Gruppo di Lavoro per la predisposizione degli atti delle suddette gare;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00312 del 6 ottobre 2014 che per la gara "Acquisizione infrastruttura tecnologica per la gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio" stabilisce la consegna del Capitolato Tecnico da parte del Gruppo di Lavoro all'Area Pianificazione e Programmazione della Direzione Centrale Acquisti entro il 31 dicembre 2014 e l'indizione della procedura di gara entro il 1 febbraio 2015;

CONSIDERATO che la complessità progettuale e le rilevanze di carattere tecnologico del servizio oggetto di fornitura hanno richiesto degli ulteriori approfondimenti a cura del Gruppo di Lavoro, comportando un posticipo della consegna del Capitolato Tecnico nel corso del mese di maggio;

VISTO il Protocollo di azione di Vigilanza collaborativa sottoscritto tra la Regione Lazio e l'Autorità Nazionale Anticorruzione in data 12/2/2015

TENUTO CONTO che, in ottemperanza al citato Protocollo di azione, è stata trasmessa all'ANAC la documentazione concernente la gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali, e ha dato pertanto avvio alla fase propedeutica alla indizione della gara medesima;

VISTE le note prot. n. 79887 del 23/06/2015 e n. 89242 del 14/07/2015 con le quali l'ANAC ha fatto pervenire le proprie osservazioni in merito agli atti precedentemente trasmessi e dichiarato l'avvenuto recepimento delle stesse da parte della Stazione Appaltante;

VISTA la Determinazione n. G14587 del 25/11/2015 con la quale è stata impegnata la somma finalizzata alla copertura finanziaria della spesa di cui all'oggetto;

TENUTO CONTO che LAit - LAZIO innovazione tecnologica S.p.A. sosterrà le spese di gestione e di esecuzione del contratto che sarà stipulato a valle dell'aggiudicazione della gara;

RITENUTO pertanto di indire una gara ad evidenza pubblica a procedura aperta per l'acquisizione del servizio RECUP occorrente a LAIT LAZIO innovazione tecnologica S.p.A. con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per la durata di 58 mesi e valore di 3.310.000,00 senza Iva, più 12 mesi di eventuale ripetizione del servizio ai sensi dell'art. 57, comma 5, lettera b) del D.Lgs 163/2006, e, pertanto, di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente:

- Disciplinare di gara
- Allegato 1 - Schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 - Schema Offerta Economica
- Allegato 3 - Schema Contratto
- Allegato 4 - DUVRI
- Capitolato tecnico
- Allegato A - Livelli di servizio richiesti e penali
- Schema di Bando GURI
- Schema di Bando GUUE
- Estratto giornali

CONSIDERATO che in riferimento alla procedura in oggetto, con determinazione n. G11788 del 1/10/2015 è stata altresì impegnata la somma necessaria al pagamento del contributo di gara dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione ed è stato affidato il servizio di pubblicazione degli atti di gara, secondo le vigenti disposizioni normative, impegnando la somma a ciò necessaria;

Tutto ciò premesso

DETERMINA

- di indire una gara ad evidenza pubblica a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali all'acquisizione, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per la durata di 58 mesi e valore complessivo di euro 3.310.000,00 senza IVA, più 12 mesi di eventuale ripetizione del servizio ai sensi dell'art. 57, comma 5, lettera b) del D.Lgs 163/2006, e pertanto di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente:
 - ✓ Disciplinare di gara
 - ✓ Allegato 1 - Schema dichiarazioni amministrative
 - ✓ Allegato 2 - Schema Offerta Economica
 - ✓ Allegato 3 - Schema Contratto
 - ✓ Allegato 4 - DUVRI
 - ✓ Capitolato tecnico
 - ✓ Allegato A- Livelli di servizio richiesti e penali
 - ✓ Schema di Bando GURI
 - ✓ Schema di Bando GUUE
 - ✓ Estratto giornali
- di pubblicare gli atti di gara ai sensi della vigente normativa in materia, e di renderli visibili sul sito della Regione Lazio www.regione.lazio.it, rimandando a successivo provvedimento l'impegno di spesa per le necessarie pubblicazioni e per il pagamento del contributo gara dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione;
- di nominare responsabile del procedimento di gara la Direttrice Elisabetta Longo;
- che LAit - LAZIO innovazione tecnologica S.p.A. sosterrà le spese di gestione e di esecuzione del contratto che sarà stipulato a valle della aggiudicazione della gara e nominerà un Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione e/o un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- di pubblicare la presente Determinazione, comprensiva degli allegati, sul BURL.

La Direttrice della Direzione
Centrale Acquisti
Avv. Elisabetta Longo



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL
SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI**

DISCIPLINARE DI GARA



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 1

INDICE

PREMESSA	2
1. OGGETTO	2
2. IMPORTO E DURATA	3
3. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	3
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	5
5. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE	7
6. RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI E RETI D'IMPRESA	19
7. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA	22
8. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA	27
9. ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALLA COMUNICAZIONE DI AGGIUDICAZIONE	28
10. CAUZIONE DEFINITIVA	29
11. TRATTAMENTO DATI PERSONALI	30
12. ALLEGATI	30

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 2

PREMESSA

Gara comunitaria a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data / / , pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul sito istituzionale della Stazione Appaltante: www.regione.lazio.it, sezione "Bandi di gara".

L'affidamento in oggetto è stato disposto con Determinazione a contrarre del / / , n. e avverrà mediante procedura aperta in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006 e degli artt. 283 del DPR n. 207/2010.

Le richieste di chiarimenti da parte delle ditte concorrenti dovranno pervenire alla Stazione Appaltante esclusivamente via fax al numero **0651683352** o tramite posta elettronica certificata (PEC) al seguente indirizzo pianificazione-programmazione@regione.lazio.legalmail.it entro le ore 12:00 del giorno / / .

Tutte le comunicazioni sul sito avranno valore di notifica, e, pertanto, è onere dell'impresa verificare il sito fino al termine di presentazione delle offerte e durante tutto l'espletamento della gara.

Il Responsabile del Procedimento nominato dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. è Avv. Elisabetta Longo.

Il codice identificativo della gara (CIG) è 6512929F05.

Il Codice Unico di Progetto (CUP) è F82I15000620002.

1. OGGETTO

Oggetto dell'appalto è lo sviluppo di un'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup e dei relativi servizi di manutenzione del sistema e assistenza per la Regione Lazio, così come analiticamente descritto nel Capitolato Tecnico.

Tutte le attività dell'appalto dovranno essere eseguite secondo le modalità, condizioni e termini stabiliti nel bando di Gara, nel presente Disciplinare, nel Capitolato Tecnico e nello schema di contratto.

Gli elementi caratterizzanti l'appalto sono riportati nella documentazione di gara, fermo restando quanto previsto dagli artt. 310 e 311 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207. Il servizio richiesto può, pertanto, essere integrato o ridotto nel corso del periodo contrattuale a seconda del mutamento delle esigenze della Regione, alle condizioni previste dal contratto e nel rispetto della normativa vigente.



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 3

Ai sensi dell'art. 26, commi 3-bis e 3-ter, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., si rappresenta che è stato predisposto apposito documento per la valutazione dei rischi (Allegato 4), da cui si evince che, a parte i servizi di natura intellettuali che non comportano oneri di sicurezza per rischi interferenziali, in merito ai servizi di gestione e manutenzione i rischi rilevati con il predetto documento sono risultati trascurabili e, pertanto, pari a zero.

Fermo restando quanto sopra, è fatto obbligo al concorrente di dichiarare i costi relativi alla sicurezza da rischio specifico, di cui all'art. 87, comma 4, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., che dovranno essere specificamente indicati nell'offerta e risultare congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche del servizio.

2. IMPORTO E DURATA

La durata dell'appalto è fissata in 58 (cinquantotto) mesi e decorre dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto, a seguito di apposita comunicazione alla impresa contraente, di cui i primi 10 (dieci) mesi per la progettazione esecutiva e la realizzazione dei moduli ed i successivi 48 (quarantotto) mesi per la esecuzione del servizio (assistenza, manutenzione, MEV).

Il valore posto a base d'asta per i 58 (cinquantotto) mesi di esecuzione dell'appalto è pari a Euro 3.310.000,00 (tremilionitrecentodiecimila/00), escluso IVA.

L'Amministrazione Regionale si riserva comunque la facoltà di usufruire di un'eventuale ripetizione di servizi analoghi, riguardanti esclusivamente i servizi di manutenzione evolutiva del sistema e l'assistenza continuativa all'utenza della piattaforma, una sola volta e per un massimo di 12 mesi, per un importo stimato pari ad Euro 665.000,00.

Conseguentemente, l'importo massimo complessivo stimato dell'appalto, nel caso di ripetizione di servizi analoghi come sopra specificato, ammonta ad Euro 3.975.000,00 (tremilioninovecentosettantacinque/00), escluso IVA.

3. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla gara, l'operatore economico dovrà far pervenire tutta la documentazione richiesta redatta obbligatoriamente in lingua italiana, alla Regione Lazio - Direzione Regionale Centrale Acquisti - Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma, entro il termine perentorio **delle ore 12.00 del** / / .

L'ufficio di accettazione esegue i seguenti turni di attività nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00.

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 4

L'offerta dovrà essere contenuta, a pena di esclusione, in un plico i cui lembi devono essere chiusi, sigillati a mezzo ceralacca, ovvero a mezzo di timbro, ovvero in qualunque altro modo tale da garantirne la sigillatura e l'integrità. Il plico dovrà essere timbrato e controfirmato su ogni lembo di chiusura.

Il suindicato plico dovrà riportare esternamente:

- gli estremi del mittente (in caso di R.T.I. o Consorzi o Reti di Impresa si veda il successivo paragrafo 6 del presente Disciplinare), comprensivo del numero di telefono, fax e indirizzo di posta elettronica certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara;
- gli estremi del destinatario: Regione Lazio, Direzione Regionale Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 Roma;
- la dicitura: *“Gara a procedura aperta per l'acquisizione di un'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali”*

Il plico potrà essere inviato mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato del concorrente.

L'invio del plico contenente l'offerta è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o per qualsiasi altro motivo, il plico non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Ai sensi di quanto stabilito all'art. 11, comma 6, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta e, pertanto, non sono ammesse offerte alternative.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di erogazione del servizio e delle attività specificate negli atti di gara;
- offerte che siano sottoposte a condizione.

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 5

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui agli artt. 34 e ss., D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.. Ai predetti soggetti si applicano le disposizioni di cui agli artt. 36 e 37 del predetto Decreto Legislativo.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, i concorrenti dovranno obbligatoriamente possedere i seguenti requisiti.

Relativamente ai requisiti di ordine generale:

- 1) non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1 dalla lettera a) alla lettera m-quater), D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., nonché delle cause di incompatibilità di cui all'art. 53, comma 16 ter, D.Lgs. n. 165/2001 introdotto dall'art. 1, comma 42, lett. l), L. 6 novembre 2012 n. 190;
- 2) essere iscritto per attività inerenti i servizi oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 39, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i..
Nell'ipotesi di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 34, comma 1, lett. d) ed e), D.Lgs. n. 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i., i requisiti di ordine generale dovranno essere posseduti da ognuno dei componenti.

Relativamente ai requisiti economico-finanziari:

- 3) essere in possesso di referenze bancarie in originale rilasciate da almeno due istituti di credito o intermediari autorizzati con data successiva alla pubblicazione del bando, indirizzate alla Stazione Appaltante ed attestanti la capacità economica finanziaria dell'impresa concorrente.
Nell'ipotesi di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 34, comma 1, lett. d) ed e), D.Lgs. n. 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i., le referenze bancarie dovranno essere possedute da ognuno dei componenti.

Relativamente ai requisiti tecnico-organizzativi:

- 4) aver regolarmente eseguito, nei tre anni precedenti la data di pubblicazione del bando, uno o più contratti aventi ad oggetto servizi di sviluppo e/o manutenzione di sistemi di gestione e integrazione dei dati in ambito sanitario, per un importo complessivo almeno pari a Euro 500.000,00, di cui un contratto di importo almeno pari a Euro 200.000,00.
Nell'ipotesi di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 34, comma 1, lett. d) ed e), D.Lgs. n. 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i., l'impresa mandataria deve possedere almeno il 60% del requisito

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 6

di cui al punto 4), oltre ad avere eseguito il contratto di importo almeno pari a Euro 200.000,00.

La restante quota del suddetto requisito dovrà essere posseduta cumulativamente dalle mandanti o dalle altre consorziate fino alla concorrenza prevista del 100%, fermo restando il requisito minimo in capo a ciascuna mandante pari al 10%. Nel caso di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34 comma 1 del D. Lgs. n. 163/2006 troverà applicazione quanto disposto dall'art. 35, D. Lgs. n. 163/2006 e dall'art. 277, D.P.R. n. 207/2010.

Tale requisito è ritenuto indispensabile in relazione alla entità, complessità e specificità dell'appalto, la cui esecuzione deve essere condotta ottimizzando in modo efficiente, efficace ed economico la gestione del servizio Recup.

In particolare, assume fondamentale importanza la possibilità di selezionare attraverso la presente procedura operatori economici dotati di capacità tecniche ed organizzative idonee a garantire un adeguato ed elevato livello qualitativo dei servizi, in considerazione anche della necessità di garantire la congruità della capacità produttiva degli operatori economici da selezionare.

Valutata, inoltre, l'esperienza richiesta in relazione alla complessità dell'appalto, si ritiene che il possesso del requisito di cui al punto 4 nella misura almeno del 60% in capo alla impresa mandataria sia idoneo ad assicurare una maggiore efficienza del servizio reso, anche in relazione alla esigenza di evitare un frazionamento eccessivo delle conoscenze ed esperienze pregresse, necessarie per raggiungere gli standard qualitativi attesi.

Ciò detto, è stato individuato il requisito di capacità tecnico-organizzativa in modo da garantire comunque la più ampia partecipazione alla procedura da parte degli operatori economici interessati che competono nel settore dei servizi oggetto della presente gara.

- 5) essere in possesso della certificazione UNI ISO 9001:2008 (o equivalente) rilasciata da organismi accreditati. Nell'ipotesi di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 34, comma 1, lett. d) ed e), D.Lgs. n. 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i., la certificazione dovrà essere posseduta da ognuno dei componenti. Ai sensi dell'art. 43, D. Lgs. n.163/2006, sono comunque ammesse altre prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità. In caso di procedure di certificazione in atto, deve essere prodotta dichiarazione dell'ente certificatore sullo stato della procedura in atto, fermo restando che, in tale ipotesi, la certificazione dovrà essere prodotta a seguito dell'aggiudicazione.

È ammesso l'istituto dell'avvalimento, nei limiti, termini e condizioni di cui all'art. 49, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. ed all'art. 88, D.P.R. n. 207/2010 e s.m.i..



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 7

È ammessa altresì la facoltà di ricorrere al subappalto, nei limiti, termini e condizioni di cui all'art. 118, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. ed agli artt. 298, comma 4, e 170 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207.

5. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Il plico dovrà contenere al suo interno, a pena di esclusione dalla gara, 3 (tre) buste.

Busta 1 - Documentazione Amministrativa: la busta, timbrata e controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo tale da assicurarne l'integrità, dovrà recare la dicitura "*Busta 1 - Documentazione Amministrativa*" e la denominazione o ragione sociale della concorrente (in caso di R.T.I. o Consorzi o Reti di Imprese si veda il successivo paragrafo 6).

Nella Busta 1 dovrà essere inserito quanto segue:

A. un indice completo del proprio contenuto;

B. dichiarazione debitamente timbrata e firmata dal titolare o dal rappresentante legale della impresa concorrente ovvero dal procuratore con poteri di firma attestante quanto riportato integralmente nell'Allegato 1 al Disciplinare, Modelli 1.1. – 1.2. – 1.3.

Relativamente alle dichiarazioni attestanti l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lettere b), c) ed m-ter), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., esse vanno rese individualmente, secondo quanto riportato nell'Allegato 1 al Disciplinare, Modelli 1.4., dal soggetto che sottoscrive l'offerta, nonché dai seguenti soggetti in carica alla data di pubblicazione del bando o che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta:

- *in caso di impresa individuale:* titolare e direttore tecnico;
- *in caso di società in nome collettivo:* soci e direttore tecnico;
- *in caso di società in accomandita semplice:* soci accomandatari e direttore tecnico;
- *in caso di altri tipo di società o consorzio:* amministratori muniti di poteri di rappresentanza e direttore tecnico, socio unico persona fisica o socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci. Nel caso di società con due soli soci i quali siano in possesso, ciascuno del 50% delle quote azionarie, le dichiarazioni devono essere rese da entrambi i suddetti soci.

Per i soggetti cessati dalla carica, nell'anno antecedente la pubblicazione del bando di gara sulla G.U.R.I., la dichiarazione è resa, per quanto a propria conoscenza, dal soggetto che sottoscrive la dichiarazione di cui alla precedente lettera **B.** Si precisa che, in caso di cessione di azienda o di ramo di azienda, di fusione o incorporazione di società, si intendono cessati dalla carica i soggetti di cui all'art. 38, comma 1, lett. c), D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., che hanno rivestito la carica presso la società cedente, fusa o incorporata nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 8

In caso di R.T.I. o Consorzio ordinari: dichiarazione in cui dovranno essere indicate partitamente e specificatamente le parti del servizio che saranno eseguite dalle singole imprese (art. 37, comma 4, D. Lgs n.163/2006 e s.m.i.), fermo restando che l'impresa mandataria dovrà eseguire il servizio per una quota pari almeno alla maggioranza relativa dell'importo dell'intero servizio appaltato. La suddetta dichiarazione deve essere prodotta tramite l'Allegato 1 Modello 1.2.

In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario già costituito: copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria ovvero dell'Atto costitutivo del Consorzio.

In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario non ancora costituiti: dichiarazione (anche congiunta), firmata dal Legale Rappresentante di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda o da persona dotata di poteri di firma, attestanti:

- a quale Impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37, comma 8, del D.Lgs. n. 163/2006.

– In caso di Consorzi di cui all'art. 34, comma 1 lettere b) e c) del D. Lgs 163/2006: dichiarazione relativa alle consorziate per le quali il consorzio concorre.

– In caso di contratti di rete di imprese:

a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, del D.L. n.5/2009:

1. copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. ("CAD"), con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
2. dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
3. dichiarazione che indichi le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. n. 5/2009: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 9

quale mandatario e delle parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD;

- c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti:

copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete,

ovvero

copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

1. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
2. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;
3. parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Si precisa che, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24, CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.

C. Documento comprovante, ai sensi dell'art. 75, D.Lgs 163/2006 e s.m.i., la costituzione di una garanzia sotto forma di cauzione o di fideiussione a scelta del concorrente, pari al 2% (due per cento) dell'importo posto a base d'asta, come indicato al precedente paragrafo 2.

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato a favore della Regione Lazio presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292 specificando la causale del versamento.

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 10

La fideiussione può essere bancaria od assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari di cui al comma 3 del richiamato art. 75.

Tale garanzia dovrà essere effettuata nei tempi e modi prescritti dall'art. 75, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta, eventualmente prorogabile, a richiesta della Stazione Appaltante. Nel caso in cui, durante l'espletamento della gara, vengano riaperti/prorogati i termini di presentazione delle offerte, i concorrenti dovranno provvedere ad adeguare il periodo di validità del documento di garanzia al nuovo termine di presentazione delle offerte, salvo diversa ed espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

La cauzione deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2), codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Nei casi previsti al comma 7) del suddetto articolo 75, l'importo della cauzione potrà essere ridotto del 50%.

In caso di partecipazione in RTI, Reti di imprese e/o consorzio ordinario, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che lo costituiscono siano in possesso della predetta certificazione, attestata da ciascuna impresa secondo le modalità sopra previste.

La cauzione provvisoria potrà essere escussa e copre: **a)** il caso di mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicatario; **b)** il caso di falsa dichiarazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale, economico finanziaria e tecnico-organizzativa richiesti; **c)** il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del contratto, nel termine stabilito; **d)** il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla gara; **e)** il caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 38 comma 2 bis, D.Lgs. n. 163 del 2006. La cauzione provvisoria, altresì, dovrà contenere l'impegno rilasciato dal fideiussore di cui all'art.75, comma 8, D. Lgs.n.163/2006 e s.m.i., a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113, D. Lgs. 163/2006, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

D. Certificazione UNI ISO 9001:2008 (o equivalente) rilasciata da organismi accreditati. Ai sensi dell'art. 43, D. Lgs. n.163/2006, sono comunque ammesse altre prove relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità. In caso di procedure di certificazione in atto, deve essere prodotta

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 11

dichiarazione dell'ente certificatore sullo stato della procedura in atto, fermo restando che, in tale ipotesi, non si potrà beneficiare di quanto previsto della riduzione di cui all'art. 75, comma 8, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e la certificazione dovrà essere comunque prodotta a seguito dell'aggiudicazione.

E. Referenze bancarie in originale rilasciate da almeno due istituti di credito o intermediari autorizzati, attestanti la capacità economica finanziaria del concorrente, recante data successiva alla pubblicazione del bando ed indirizzate alla Stazione Appaltante.

F. In caso di avvalimento, la documentazione e le dichiarazioni previste dall'art. 49, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. e dall'art. 88, D.P.R. n. 207/2010 e s.m.i..

G. Attestazione di avvenuta contribuzione in favore dell'ANAC, ai sensi dell'art. 1, comma 67, Legge 23/12/2005, n. 266 e s.m.i. che per gli operatori economici, in considerazione dell'importo posto a base d'asta, è pari ad € 140,00. A tal fine, il concorrente potrà presentare copia stampata della email di conferma trasmessa dal sistema di riscossione, oppure ricevuta in originale del versamento effettuato presso l'ufficio postale o fotocopia dello stesso, corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità debitamente sottoscritto dal Legale rappresentante dell'Impresa (*si precisa che, in caso di R.T.I., il versamento dovrà essere effettuato dall'Impresa mandataria*).

Con riferimento al pagamento della contribuzione, lo stesso dovrà avvenire con la seguente procedura di seguito descritta.

L'utente iscritto per conto dell'operatore economico dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate ed inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

- *online* mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento, accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";
- *in contanti* presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione oppure

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 12

semplicemente comunicando all'addetto del punto vendita il CIG e il proprio Codice Fiscale/Partita IVA. All'indirizzo <http://www.Lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te". Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato all'offerta.

Per i soli operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità Nazionale Anti Corruzione. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare.

Per il dettaglio delle informazioni inerenti le modalità di contribuzione, gli operatori economici sono tenuti a collegarsi al sito web dell'AVCP (ora ANAC), www.anticorruzione.it, sezione "Contributi in sede di gara".

Il mancato versamento dei contributi all'AVCP (ora ANAC) è causa di esclusione dalla gara.

H. Copia del documento attestante l'attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass.

I. In caso di partecipazione di impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list", di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001: copia dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 37 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero copia della istanza inviata per ottenere l'autorizzazione medesima. La Stazione Appaltante procederà a verificare d'ufficio gli elenchi degli operatori di cui sopra, nella sezione dedicata del sito internet del Dipartimento del Tesoro.

L. In caso di concorrenti che abbiano dichiarato la sussistenza di una situazione di controllo *ex art.* 2359, codice civile, idonea documentazione atta a dimostrare che debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale. Nel casi in cui la Stazione appaltante accerti, sulla base di univoci elementi, che le offerte dei concorrenti sono imputabili ad un unico centro decisionale provvederà all'esclusione dei concorrenti stessi dalla gara.

In presenza di documenti e di dichiarazioni rese ai sensi del DPR 445/2000, la mancata presentazione della fotocopia del documento di identità, unitamente all'originale o copia conforme della procura in caso di presentazione dei documenti da parte del procuratore, comporta l'esclusione dalla gara. Nel caso in cui vengano prodotti più documenti e dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, è sufficiente presentare una sola fotocopia del documento di identità.

Le dichiarazioni richieste alle lettere precedenti devono essere sottoscritte dal legale rappresentante

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 13

del concorrente; in caso contrario, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive (in caso di R.T.I./Reti e Consorzi si veda il successivo paragrafo 6 del presente Disciplinare di gara).

La documentazione amministrativa deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

Si rammenta che la falsa dichiarazione comporta:

- a) responsabilità e conseguenti sanzioni civili e penali ai sensi dell'art. 76, D.P.R. 445/2000;
- b) causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente gara;
- c) la segnalazione all'ANAC ai fini dell'avvio del relativo procedimento finalizzato all'annotazione nel Casellario informatico ed alla conseguente sospensione dell'impresa dalla partecipazione alle gare.
- d) la segnalazione all'Autorità Giudiziaria.

Ai sensi degli artt. 38, comma 2-bis e 46, comma 1-ter, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., come interpretati altresì dall'ANAC, con Determinazione n. 1/2015, nel caso in cui la Stazione Appaltante rilevi la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di cui alla presente gara, assegna al concorrente un termine perentorio non superiore a 10 giorni, affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere, previo pagamento, in favore della Stazione Appaltante, della sanzione pecuniaria pari all'1 per mille del valore della gara.

Si specifica che l'ammontare della sanzione pecuniaria è stato indicato nel rispetto del limite massimo previsto dall'art. 38, comma 2-bis.

Il mancato rispetto del predetto termine perentorio indicato dalla Stazione Appaltante, determinerà l'esclusione dalla gara per il concorrente inadempiente.

Fermo restando quanto sopra, saranno comunque escluse le offerte presentate in violazione dell'art.46, comma 1-bis, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

MODALITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di ordine generale, tecnico-organizzativi ed economico-finanziari avviene, ai sensi dell'art.6-bis, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC con la Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 e ss.mm.ii., fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del citato art. 6-bis. Pertanto, tutte le imprese concorrenti devono registrarsi al sistema AVCPass, secondo le indicazioni presenti sul sito

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 14

www.anticorruzione.it.

Il concorrente, individuata la presente procedura di gara cui intende partecipare, ottiene dal sistema il c.d. PASSOE, che deve essere inserito all'interno della Busta 1 – Documentazione (cfr., precedente lettera **H.**).

Nel caso in cui una ditta concorrente non abbia proceduto alla registrazione presso il sistema AVCPass e/o non abbia ottenuto il PASSOE per partecipare alla presente procedura, la Stazione Appaltante provvederà con apposita comunicazione, ad assegnare un termine per la registrazione e/o l'acquisizione del PASSOE.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni presentate circa il possesso dei requisiti dichiarati, la Stazione Appaltante procederà alle verifiche di rito, secondo quanto disposto dall'art. 48, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., effettuando un sorteggio pubblico di un numero di offerta pari al 10% delle offerte validamente presentate, arrotondato all'unità superiore.

In particolare, ai fini della suddetta comprova, si procederà attraverso il sistema AVCPass a richiedere ai soggetti sorteggiati la presentazione, entro il termine di 10 giorni dalla relativa richiesta, delle attestazioni di regolare esecuzione del/i contratto/i di cui al precedente paragrafo 4, punto 4).

La Stazione Appaltante si riserva, altresì, di procedere ad ulteriori verifiche, anche a campione, circa la veridicità delle dichiarazioni presentate.

Busta 2 - Offerta Tecnica: la busta, timbrata e controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo tale da assicurarne l'integrità, deve recare la dicitura “*Busta 2 - Offerta Tecnica*” e la denominazione o ragione sociale della concorrente (in caso di R.T.I., Consorzi o Reti di imprese si veda il successivo paragrafo 6).

Nella Busta 2 dovrà essere inserita la documentazione di seguito richiesta, in lingua italiana presentata in carta semplice, su fogli singoli di formati DIN A4, carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min 1,2), con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine:

1. Indice del contenuto.

2. Relazione tecnica del servizio, che dovrà essere articolata nei seguenti capitoli:

a) Qualità della fornitura e articolazione della soluzione, che dovrà contenere un'esposizione dettagliata dei seguenti aspetti:

- ✓ Best practice, linee guida, metodologie e strumenti, maturati in precedenti iniziative messi a disposizione per l'esecuzione del servizio senza oneri aggiuntivi in termini di concretezza, riusabilità e valore aggiunto rispetto al contesto di riferimento;



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 15

- ✓ Caratteristiche tecniche della soluzione architettuale proposta, in termini di soddisfacimento dei requisiti richiesti con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza, affidabilità, flessibilità, scalabilità, interoperabilità tra i diversi sistemi proposti;
- ✓ Caratteristiche funzionali della soluzione, in termini di soddisfacimento dei requisiti richiesti con particolare riferimento agli aspetti di esaustività, efficacia e fruibilità;
- ✓ Strumenti e metodi volti a garantire la qualità del software da rilasciare in esercizio;
- ✓ Metodologia utilizzata e caratteristiche tecniche del progetto di integrazione Web Service Based con le piattaforme interne/esterne all'Amministrazione, con particolare riferimento alla soddisfazione dei requisiti, agli standard utilizzati e alla documentazione prodotta;
- ✓ Caratteristiche tecniche delle soluzioni proposte per l'assolvimento dei debiti informativi con particolare riferimento ad adattabilità delle funzioni di produzione dei flussi;
- ✓ Livello di aderenza della soluzione nel suo complesso (compresi eventuali moduli e librerie) agli standard Open Source, in termini di completezza rispetto alla possibilità di rilasciare l'intera soluzione in modalità Open Source;
- ✓ Utilizzo di uno o più formati di tipo aperto (inteso come reso pubblico) per la rappresentazione dei dati e dei documenti.

b) Modello organizzativo, gruppo di lavoro e attuazione del progetto, che dovrà contenere un'esposizione dettagliata dei seguenti aspetti:

- ✓ Modello organizzativo del Gruppo di Lavoro deputato all'esecuzione del servizio, in termini di articolazione interna, distribuzione di ruoli e responsabilità, nonché di procedure di coordinamento e controllo tra le strutture/figure coinvolte e di relazione con il Committente;
- ✓ Caratteristiche professionali dei componenti del Gruppo di Lavoro deputato all'esecuzione del servizio, in termini di titolo di studio, certificazioni, competenze ed esperienze maturate nel ruolo e nelle responsabilità affidate, nonché nelle tecnologie da impiegare nell'esecuzione dell'appalto;
- ✓ Descrizione della fornitura in termini di dettaglio delle attività da svolgere con assegnazione delle risorse sulla base di skill ed effort previsto (gg/uu), nonché input e output prodotti per ogni attività;
- ✓ Caratteristiche del piano di roll out offerto, con particolare riferimento alla metodologia proposta, alla garanzia di continuità dell'esercizio, alla gestione dei rischi nonché alla eventuale riduzione dei tempi definiti per la milestone M3-02;



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 16

- ✓ Descrizione dell'organizzazione, della metodologia, del piano delle attività proposti per le attività di trasferimento del know how a fine fornitura per ciascun servizio e per gli strumenti a supporto dell'erogazione dei servizi.
- c) Servizi professionali, che dovrà contenere un'esposizione dettagliata dei seguenti aspetti:
- ✓ Caratteristiche del piano di formazione proposto, con particolare riferimento agli strumenti, alla metodologia utilizzati e numero di giornate, in termini di adeguatezza rispetto al piano di roll out;
 - ✓ Caratteristiche e modalità di esecuzione dei servizi di assistenza, supporto all'esercizio applicativo e affiancamento all'avvio in esercizio;
 - ✓ Caratteristiche e modalità di esecuzione dei servizi professionali in termini di supporto organizzativo e logistico, studi e analisi di scenari alternativi, valutazione dell'impatto dei cambiamenti normativi;
 - ✓ Caratteristiche e modalità di erogazione dei servizi di sviluppo e di manutenzione evolutiva (MEV), con riferimento al sistema proposto per l'interazione ed il trasferimento del know-how tecnico;
 - ✓ Caratteristiche e modalità di erogazione dei servizi di manutenzione adeguativa e correttiva del sistema (MAC), con particolare riferimento alle azioni di manutenzione preventiva, alla gestione delle criticità e alle proposte per garantire la continuità del servizio.
- d) Elementi migliorativi, che dovrà contenere un'esposizione dei seguenti aspetti:
- ✓ Incremento del numero di giornate/uomo per il servizio di MEV da parte dell'APR Junior, espresso in termini assoluti, rispetto al numero minimo indicato nel Capitolato (1500 gg/u);
 - ✓ Incremento del numero di giornate/uomo per il servizio di MEV da parte dell'APR Senior, espresso in termini assoluti, rispetto al numero minimo indicato nel Capitolato Tecnico (700 gg/u).

La Relazione tecnica non dovrà superare le 100 (cento) pagine solo fronte, escluse eventuali schede tecniche e i dépliant illustrativi che dovranno essere rilegati in fascicoli e seguire una numerazione progressiva.

Tutta la documentazione di cui all'Offerta Tecnica dovrà essere presentata in formato cartaceo e su supporto elettronico non riscrivibile (CD-ROM), fermo restando che, in caso di discordanza tra l'offerta tecnica in formato cartaceo e quella su supporto elettronico, sarà ritenuta valida quella in formato cartaceo.



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 17

In caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana, le imprese concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da traduzione in lingua italiana, ai sensi del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da persona con comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta 1.

Tutta la documentazione contenuta nella Busta 2, ad eccezione del supporto informatico, deve essere datata e sottoscritta in calce dal Legale Rappresentante del concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta 1 (in caso di R.T.I./ConSORZI/Reti si veda il paragrafo 6).

L'Offerta Tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

L'impresa concorrente, inoltre, ai sensi dell'art. 13, D.Lgs. n. 163/2006, dovrà dichiarare quali tra le informazioni fornite inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto, coperte da riservatezza.

A tal proposito, si ricorda che, in base a quanto disposto dall'art. 13, comma 5, D. Lgs. n.163/2006 e s.m.i., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Sul punto si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

La dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza dovrà essere pertanto accompagnata da idonea documentazione che (a) argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare; (b) fornisca un principio di prova atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

3. Tale dichiarazione dovrà essere inserita all'interno della Busta 2, in una **ulteriore busta** denominata "*Segreti tecnici e commerciali*".

La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di valutare la compatibilità degli asseriti motivi di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Busta 3 - Offerta Economica

La busta, timbrata e controfirmata sui lembi di chiusura e sigillata in modo tale da assicurarne l'integrità, deve recare la dicitura "*Busta 3 - Offerta Economica*" e la denominazione o ragione sociale della concorrente (in caso di R.T.I./ConSORZI e Reti si veda il successivo paragrafo 6).

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 18

La Busta 3, dovrà contenere l'offerta economica bollata, redatta utilizzando l'Allegato 2 – Schema Offerta Economica, timbrata e firmata dal legale rappresentante, o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta 1 (in caso di R.T.I. /ConSORZI/Reti si veda il paragrafo 6).

Si precisa che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 2 (due) decimali;
- i valori offerti devono essere indicati sia in cifre sia in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuto valido il valore in lettere;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero);
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso, pertanto, non verranno accettate offerte che abbiano un valore complessivo superiore a quello dell'affidamento posto a base d'asta;
- ai sensi dell'art. 87, comma 4, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., il concorrente dovrà quantificare i costi per la sicurezza aziendale.

L'offerta è vincolante per il periodo di 180 (centottanta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troveranno applicazione gli artt. 86, 87 e 88 del D.Lgs. 163/2006.

Resta a carico dell'impresa aggiudicataria ogni imposta e tassa relativa all'appalto in oggetto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante e/o il Committente non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto il contratto.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dalle imprese offerenti per la preparazione e la presentazione delle offerte medesime, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula del relativo contratto.

L'aggiudicatario del servizio resta vincolato anche in pendenza della stipula del contratto e, qualora si rifiutasse di stipularlo, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 11, comma 9, D.Lgs. n. 163 del 2006.

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 19

6. RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI E RETI D'IMPRESA

È ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande nonché di Consorzi di Imprese e Reti d'Impresa, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 34 e 37, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., ovvero, per le Imprese stabilite in altri Paesi membri dell'UE, nelle forme previste dagli ordinamenti degli stessi.

Ai sensi dell'art. 37, comma 7, D.Lgs. n. 163/2006, non è ammesso che un'impresa partecipi all'appalto singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio o di una Rete di Imprese, ovvero che partecipi a R.T.I./Consorzi/Reti di Imprese diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'Impresa medesima e dei R.T.I./Consorzi/Reti di Imprese ai quali l'Impresa partecipa.

In caso di RTI/Reti d'impresa o Consorzi ordinari dovranno essere indicate le parti del servizio che saranno eseguite dalle singole imprese (art. 37, comma 4, D.Lgs n.163/2006 e s.m.i.), fermo restando che l'impresa mandataria dovrà eseguire il servizio nella quota maggioritaria.

Ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera m quater), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., saranno escluse dalla gara i concorrenti che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359, codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

I consorzi di cui all'art. 34, comma 1, lett. b) e c), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., nonché le Rete di imprese dotate di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, dovranno indicare in sede di offerta per quale/i consorziato/i, retista/i concorrono e solo a quest'ultimi è fatto divieto di partecipare in qualsiasi altra forma. In caso contrario, verranno esclusi dalla gara, sia il Consorzio/Rete, sia il Consorziato/Retista.

I concorrenti che intendano presentare un'offerta in R.T.I., consorzi/Reti di imprese o con l'impegno di costituire un R.T.I., dovranno osservare le seguenti condizioni:

- il plico contenente le **Buste 1, 2, 3** dovrà riportare all'esterno l'intestazione:
 - di tutte le Imprese raggruppande/consorziande/retiste, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, con l'indicazione dell'impresa designata quale mandataria;
 - dell'Impresa mandataria/Impresa che riveste la funzione di organo comune in caso di R.T.I./Rete di imprese, se formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - del Consorzio ordinario, se formalmente costituito prima della presentazione dell'offerta;
 - del Consorzio, nel caso di consorzi di cui alla lettere b) e c), dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs.



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 20

n. 163/2006 e s.m.i.;

- la forma giuridica attraverso la quale l'operatore concorre.

Con riferimento al contenuto della **Busta 1**, le dichiarazioni di cui al paragrafo 5, lettera "B" del presente Disciplinare di gara, dovranno essere sottoscritte:

- dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario, non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del Consorzio ordinario, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario, formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'art. 34, comma 1, lettere b) e c), D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.;
- dal Legale Rappresentante dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, nel caso di Rete di Imprese in cui la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla Legge 9 aprile 2009, n. 33;
- dal Legale Rappresentante dell'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla Legge 9 aprile 2009, n. 33;
- dal Legale Rappresentante dell'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, ovvero (in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi), da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara.

Fermo restando quanto sopra, si ricorda che le dichiarazioni attestanti l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lettere b), c) ed m-ter), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., andranno comunque rese individualmente da parte di tutti i soggetti indicati al precedente paragrafo 5.

- in caso di costituendo R.T.I., il documento di cui al paragrafo 5, lettere "C)" dovrà essere intestato

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 21

a ciascuna delle imprese partecipanti al Raggruppamento con obbligo di sottoscrizione da parte di queste ultime. In caso di R.T.I. costituito, è sufficiente la sottoscrizione del mandatario, mentre per i Consorzi stabili di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., tali documenti dovranno essere intestati e sottoscritti dal Consorzio;

- la certificazione e le referenze di cui al paragrafo 5, lettere “D) – E)” dovranno essere presentate, in caso di R.T.I. costituito o costituendo, da ogni componente dello stesso e da ogni consorziato in caso di Consorzio di cui alla lettera b) e c) del richiamato art. 34, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.;
- l'attestazione del pagamento in favore dell'ANAC ed il PASSOE di cui al paragrafo 5, lettere “G) – H)”, dovrà essere prodotta cumulativamente dal R.T.I. o dal Consorzio di cui alle lettere b) e c), D.Lgs. n. 163/2006.

Con riferimento al contenuto della **Busta 2** e della **Busta 3**, la documentazione dovrà essere firmata:

- dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzi di cui all'art 34, comma 1, lettere b) e c), D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.;
- dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara ovvero, solo in caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla Legge 9 aprile 2009, n. 33, dal Legale Rappresentante dell'impresa che riveste la funzione di organo comune.

In caso di aggiudicazione ad un concorrente partecipante in forma di R.T.I., dovrà essere presentata alla Stazione Appaltante la seguente documentazione:

- cauzione definitiva a seguito di costituzione di Raggruppamento;
- copia autentica dell'atto costitutivo del R.T.I., con mandato speciale irrevocabile e rappresentanza alla Impresa capogruppo;
- dichiarazione dell'Impresa mandataria, firmata dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, che attesti in coerenza con l'offerta presentata, anche in termini percentuali e per tipologia di attività, le prestazioni che verranno fornite dalle singole Imprese raggruppate, conformemente a quanto già dichiarato in sede di offerta con l'Allegato 1 Modello 1.2..



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 22

Le disposizioni che precedono relative ai R.T.I. o Consorzi ordinari, costituiti e non costituiti trovano applicazione anche nel caso di aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete, di cui all'articolo 34 comma 1, lettera e-bis), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., dotate e non dotate di organo comune di rappresentanza.

7. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

La gara verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 83, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e secondo le modalità di seguito stabilite:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
OFFERTA TECNICA	70
OFFERTA ECONOMICA	30
TOTALE	100

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_t + P_e$

$$P_{TOT} = P_t + P_e$$

Dove:

P_t = punteggio tecnico conseguito.

P_e = punteggio economico conseguito.

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

Con riferimento al criterio del punteggio riservato alla qualità, l'attribuzione del punteggio avverrà, conformemente a quanto previsto dall'Allegato P del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, secondo il metodo aggregativo compensatore, effettuando le operazioni di seguito indicate.

Il parametro della qualità sarà valutato in base alla documentazione tecnica prodotta da ciascuna concorrente relativamente ai seguenti elementi di valutazione:

Criteri di valutazione		Punteggio massimo (W_i)
Qualità della fornitura e articolazione dell'appalto		
1	Best practice, linee guida, metodologie e strumenti, maturati in precedenti iniziative messi a disposizione per l'erogazione della fornitura senza oneri aggiuntivi in termini di concretezza, riusabilità e valore aggiunto rispetto al contesto di riferimento;	3
2	Caratteristiche tecniche della soluzione architettuale proposta, in termini di soddisfacimento dei requisiti richiesti con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza, affidabilità, flessibilità, scalabilità, interoperabilità tra i diversi sistemi proposti;	6



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 23

Criteri di valutazione		Punteggio massimo (W _i)
3	Caratteristiche funzionali della soluzione, in termini di soddisfacimento dei requisiti richiesti con particolare riferimento agli aspetti di esaustività, efficacia e fruibilità;	6
4	Strumenti e metodi volti a garantire la qualità del software da rilasciare in esercizio;	4
5	Metodologia utilizzata e caratteristiche tecniche del progetto di integrazione Web Service Based con le piattaforme interne/esterne all'Amministrazione, con particolare riferimento alla soddisfazione dei requisiti, agli standard utilizzati e alla documentazione prodotta;	4
6	Caratteristiche tecniche delle soluzioni proposte per l'assolvimento dei debiti informativi con particolare riferimento ad adattabilità delle funzioni di produzione dei flussi;	3
7	Livello di aderenza della soluzione nel suo complesso (compresi eventuali moduli e librerie) agli standard Open Source, in termini di completezza rispetto alla possibilità di rilasciare l'intera soluzione in modalità Open Source;	3
8	Utilizzo di uno o più formati di tipo aperto (inteso come reso pubblico) per la rappresentazione dei dati e dei documenti.	3
Modello organizzativo, gruppo di lavoro e attuazione del progetto		
9	Modello organizzativo del Gruppo di Lavoro deputato all'esecuzione dell'appalto, in termini di articolazione interna, distribuzione di ruoli e responsabilità, nonché di procedure di coordinamento e controllo tra le strutture/figure coinvolte e di relazione con il Committente.	2
10	Caratteristiche professionali dei componenti del Gruppo di Lavoro deputato all'esecuzione dell'appalto, in termini di titolo di studio, certificazioni, competenze ed esperienze maturate nel ruolo e nelle responsabilità affidate, nonché nelle tecnologie da impiegare nell'esecuzione dell'appalto.	3
11	Caratteristiche della fornitura in termini di dettaglio delle attività da svolgere con assegnazione delle risorse sulla base di skill ed effort previsto (gg/uu), nonché input e output prodotti per ogni attività.	5
12	Caratteristiche del piano di roll out offerto, con particolare riferimento alla metodologia proposta, alla garanzia di continuità dell'esercizio, alla gestione dei rischi nonché alla eventuale riduzione dei tempi definiti per la milestone M3-02.	4
13	Caratteristiche dell'organizzazione, della metodologia, del piano delle attività proposti per le attività di trasferimento del know how a fine fornitura per ciascun servizio e per gli strumenti a supporto dell'erogazione dei servizi.	2
Servizi Professionali		
14	Caratteristiche del piano di formazione proposto, con particolare riferimento agli strumenti, alla metodologia utilizzati e numero di giornate, in termini di adeguatezza rispetto al piano di roll out	4
16	Caratteristiche e modalità di esecuzione dei servizi di assistenza, supporto all'esercizio applicativo e affiancamento all'avvio in esercizio	4
17	Caratteristiche e modalità di esecuzione dei servizi professionali in termini di supporto organizzativo e logistico, studi e analisi di scenari alternativi, valutazione dell'impatto dei cambiamenti normativi.	2
18	Caratteristiche e modalità di erogazione dei servizi di sviluppo e di manutenzione evolutiva (MEV), con riferimento al sistema proposto per l'interazione con la Direzione dell'Esecuzione del Contratto (LAIT S.p.A.) al fine di trasferire il know-how tecnico.	4
19	Caratteristiche e modalità di erogazione dei servizi di manutenzione adeguativa e correttiva del sistema (MAC), con particolare riferimento alle azioni di manutenzione preventiva, alla gestione delle criticità e alle proposte per garantire la continuità del servizio.	4
Elementi migliorativi		



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 24

Criteri di valutazione		Punteggio massimo (W _i)
20	<p>Incremento del numero di giornate/uomo per il servizio di MEV da parte dell'APR Junior, espresso in termini assoluti, rispetto al numero minimo indicato nel Capitolato (1500 gg/u). Il coefficiente sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $V(a)_i = \frac{N_{ai}}{N_{max}}$ <p>Dove: V_{(a)_i} è il coefficiente ottenuto dalla Impresa "a" per il criterio i-esimo N_{a_i} è il numero di giorni offerto dal concorrente i-esimo, per l'elemento di valutazione in questione; N_{max} è il numero di giorni più alto tra le offerte tecniche validamente pervenute specificare che sono i giorni aggiuntivi. Ai fini del calcolo del coefficiente verranno valutati unicamente i giorni ulteriori rispetto al minimo (1500 giorni) richiesto. Es. Se offro 1700 giorni di cui 1500 (minimo richiesto) + 200 (ulteriori) il coefficiente verrà calcolato unicamente su 200.</p>	2
21	<p>Incremento del numero di giornate/uomo per il servizio di MEV da parte dell'APR Senior, espresso in termini assoluti, rispetto al numero minimo indicato nel Capitolato (700 gg/u). Il coefficiente sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $V(a)_i = \frac{N_{ai}}{N_{max}}$ <p>Dove: V_{(a)_i} è il coefficiente ottenuto dalla Impresa "a" per il criterio i-esimo N_{a_i} è il numero di giorni offerto dal concorrente i-esimo, per l'elemento di valutazione in questione; N_{max} è il numero di giorni più alto tra le offerte tecniche validamente pervenute Ai fini del calcolo del coefficiente verranno valutati unicamente i giorni ulteriori rispetto al minimo (700 giorni) richiesto. Es. Se offro 900 giorni di cui 700 (minimo richiesto) + 200 (ulteriori) il coefficiente verrà calcolato unicamente su 200.</p>	2

Per la definizione del coefficiente V(a)_i, la Commissione procede, in primo luogo, all'attribuzione dei coefficienti preliminari V(a)_{pi} che, ad eccezione di quelli di natura quantitativa, per i quali la formula di attribuzione del coefficiente è indicata nella tabella sopra riportata, sono determinati, in conformità a quanto disposto dall'Allegato P, lettera a) punto 2 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, nell'ambito del "confronto a coppie" sulla base dei seguenti criteri di preferenza.

Giudizio	Ottimo
Preferenza massima	6
Preferenza grande	5
Preferenza media	4
Preferenza piccola	3



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 25

Preferenza minima	2
Parità	1

Nel caso in cui le offerte pervenute siano inferiori a 3, la determinazione dei coefficienti attribuiti a ciascun sub criterio verrà effettuata dalla Commissione sulla base della media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario. Per l'attribuzione discrezionale dei coefficienti da parte della Commissione di gara verrà utilizzata la seguente scala di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente / Non valutabile
Valore i-esimo preliminare assegnato (V _{ai})	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Terminata l'attribuzione dei coefficienti a ciascun sub criterio si procede:

- al calcolo del punteggio per ciascun sub criterio;
- alla sommatoria, per ciascun criterio, dei punteggi attribuiti a ciascun sub criterio;
- a trasformare il punteggio attribuito a ciascun in criterio in punteggio definitivo, riportando ad uno il punteggio più alto e proporzionando a tale punteggio quelli provvisori prima calcolati (operazione di *rescaling*), come di seguito riportato:

a) se $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b) se $V_{(max)pi} = 0$

$$V_{(a)pi} = 0$$

Dove:

$V_{(a)pi}$ è il coefficiente ottenuto dalla Impresa “a” per il sottocriterio i-esimo prima della procedura di *rescaling*;

$V_{(max)pi}$ è il coefficiente massimo ottenuto dalle Imprese concorrenti per il sottocriterio i-esimo prima della procedura di *rescaling*;

$V_{(a)i}$ sarà il coefficiente ottenuto dalla Impresa “a” per il sottocriterio i-esimo.

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO



DISCIPLINARE DI GARA

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 26

In considerazione della tipologia del servizio di cui alla presente gara e delle caratteristiche del mercato di riferimento, la Regione Lazio intende adottare una formula economica che attribuisca punteggi in modo coerente e proporzionale con le offerte ricevute.

Conseguentemente, il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà dunque calcolato, sulla seguente formula:

$$P_e = 30 \times C_i$$

Dove:

P_e = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

C_i = il coefficiente attribuito all'offerta economica calcolato come di seguito indicato;

30 = il punteggio massimo attribuibile per l'offerta economica;

Il coefficiente C_i è determinato come segue

$$C_i (\text{per } A_i \leq A_{soglia}) = 0,90 \times \frac{A_i}{A_{soglia}}$$

$$C_i (\text{per } A_i > A_{soglia}) = 0,90 + (1,00 - 0,90) \times \left[\frac{(A_i - A_{soglia})}{(A_{max} - A_{soglia})} \right]$$

Nel caso in cui il numero di offerte ricevute sia inferiore a 3, il Coefficiente C_a è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{A_i}{A_{Max}}$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente "iesimo";

A_i = ribasso (base d'asta meno valore complessivo offerto) praticato nell'offerta del concorrente "iesimo";

A_{soglia} = media aritmetica dei ribassi sul prezzo dei concorrenti;

A_{max} = ribasso (base d'asta meno valore complessivo offerto) migliore tra le offerte ricevute.

Relativamente ai punteggi tecnici ed economici sopra rappresentati, si evidenzia che il calcolo per gli arrotondamenti sarà effettuato alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9.

Ad esempio:

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 27

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

8. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

La Commissione giudicatrice, nominata ai sensi dell'art. 84, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., si riunirà in prima seduta pubblica nel luogo, data e ora che verranno comunicate ai concorrenti a mezzo fax o PEC e comunque tramite pubblicazione sul sito www.regione.lazio.it.

In detta seduta, si procederà alla verifica del rispetto dei termini perentori di ricezione e dell'integrità dei plichi, nonché all'esame del contenuto della *Busta 1 – Documentazione Amministrativa*.

A tutte le sedute pubbliche potrà assistere un incaricato di ciascuna impresa concorrente, munito di delega e apposito documento di riconoscimento del delegante e del delegato.

Nella stessa o in successive sedute pubbliche, la Commissione provvederà all'effettuazione del sorteggio, ai sensi dell'art. 48, D.Lgs. n.163/2006 e s.m.i., di un numero di offerte pari al 10% delle offerte ammesse arrotondato all'unità superiore, al fine di verificare il possesso dei requisiti dichiarati dai partecipanti.

Al termine della verifica della Busta 1, la Commissione giudicatrice procederà in seduta pubblica all'apertura delle *Buste 2 – Offerta Tecnica*, per la sola verifica del contenuto.

Successivamente, la Commissione giudicatrice procederà in una o più sedute riservate alla valutazione delle offerte tecniche ed all'attribuzione dei punteggi sulla base dei parametri riportati al precedente paragrafo 7.

Sempre in seduta pubblica, la Commissione giudicatrice procederà all'apertura della *Busta 3 – Offerta Economica*, contenente le offerte economiche ed alla formulazione della graduatoria.

Risulterà primo in graduatoria, il concorrente la cui offerta avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, fatto salvo quanto previsto riguardo alle offerte risultate anormalmente basse, che verranno sottoposte a verifica ai sensi degli artt. 87 e 88 del predetto D.Lgs..

Ai sensi dell'art. 88, comma 7, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere contemporaneamente alla verifica dell'anomalia delle migliori offerte, non oltre la quinta, fermo restando quanto previsto ai commi da 1 a 5.

Ai sensi dell'art. 86, comma 3, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., la Stazione Appaltante si riserva altresì la facoltà di valutare la congruità di quelle offerte che, pur al di fuori dei casi previsti ai commi 1 e 2 del citato articolo, appaiano anormalmente basse in base ad elementi specifici.

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 28

All'esito del procedimento di verifica, la Commissione di gara dichiarerà in seduta pubblica l'esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà all'aggiudicazione provvisoria in favore della migliore offerta non anomala, secondo il disposto dell'art. 88, comma 7, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

La Stazione Appaltante, che provvederà ad emettere apposita Determinazione di aggiudicazione definitiva, si riserva la facoltà: (i) di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta idonea, (ii) di procedere all'aggiudicazione della gara anche in presenza di una sola offerta valida (iii) di sospendere, reindire e/o non aggiudicare la gara, (iv) di annullare o revocare in autotutela l'aggiudicazione, anche definitiva, della gara.

In caso di *ex aequo* di due o più offerte, si aggiudicherà la gara in favore dell'offerta che abbia ottenuto il maggior punteggio relativamente all'offerta tecnica. Qualora anche i punteggi attribuiti all'offerta tecnica dovessero essere uguali, si procederà direttamente con sorteggio, ai sensi dell'art. 77, comma 2, Regio Decreto n. 827 del 23 maggio 1924.

Concluse le operazioni di gara, aggiudicata definitivamente la stessa, la Stazione Appaltante provvederà a darne comunicazione, mediante fax o PEC, ai sensi dell'art. 79, comma 5, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i..

9. ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALLA COMUNICAZIONE DI AGGIUDICAZIONE

A conclusione delle operazioni di gara, la Stazione Appaltante provvederà ad effettuare i controlli previsti dall'art. 48, comma 2, D.Lgs.n.163/2006 e s.m.i., nei confronti dell'aggiudicatario e del concorrente che segue in graduatoria, qualora gli stessi non siano compresi tra i concorrenti sorteggiati.

Trascorsi inutilmente i termini perentori di cui al predetto art. 48, la Stazione Appaltante dichiarerà la decadenza dell'aggiudicatario, incamerando la cauzione provvisoria, segnalando il fatto all'ANAC ed assegnando l'aggiudicazione al concorrente secondo classificato.

L'aggiudicatario, altresì, verrà dichiarato decaduto dall'aggiudicazione, nel caso in cui, dai controlli effettuati sulle dichiarazioni autocertificate, sia stato accertato che le stesse contengano notizie false. Quanto sopra, comporterà l'incameramento della cauzione provvisoria, il risarcimento di eventuali danni diretti ed indiretti subiti dalla Stazione Appaltante e/o da terzi, nonché la segnalazione del fatto all'Autorità Giudiziaria ed all'ANAC.

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 29

La Stazione Appaltante, inoltre, potrà richiedere all'aggiudicatario di produrre, entro un termine ritenuto congruo, eventuale ulteriore documentazione necessaria per verificare le autodichiarazioni presentate dallo stesso in sede di gara.

Ai sensi dell'art. 34, comma 35, Legge n. 221/2012, l'aggiudicatario, entro la data fissata per la sottoscrizione del Contratto, è altresì tenuto al rimborso delle spese sostenute per l'assolvimento degli oneri di pubblicazione dei bandi ed avvisi di gara sui quotidiani. Le spese saranno esattamente quantificate a pubblicazioni effettivamente avvenute. Sarà cura della Regione comunicare all'aggiudicatario gli importi definitivi che dovranno essere versati nei termini suindicati e le modalità di versamento.

10. CAUZIONE DEFINITIVA

In sede di stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, quest'ultimo dovrà presentare cauzione definitiva ai sensi e per gli effetti dell'art. 113, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i..

La cauzione definitiva dovrà:

- essere intestata al Committente, firmatario del contratto con l'aggiudicatario;
- essere incondizionata e irrevocabile;
- prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta del Committente, ad effettuare il versamento della somma richiesta entro 15 giorni, anche in caso d'opposizione dell'aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2, codice civile, nonché la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, codice civile.

L'aggiudicatario deve inviare la cauzione definitiva al Committente entro 15 gg dalla data di ricevimento dalla richiesta e, successivamente, si provvederà a stipulare il contratto, in accordo con lo schema allegato alla presente gara.

La garanzia copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di verifica conformità, ai sensi dell'art. 332, DPR n. 207/2010.

La cauzione definitiva si intende, pertanto, costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali derivanti dall'esecuzione del servizio.

L'ammontare residuo della cauzione definitiva cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di verifica di conformità, ai sensi dell'art. 322, D.P.R. n. 207/2010 e s.m.i..

**DISCIPLINARE DI GARA**

Gara d'appalto con procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio Recup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

pag. 30

L'aggiudicatario è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'escussione della cauzione provvisoria da parte della Stazione Appaltante, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

11. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati pervenuti avverrà in conformità alle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.. In particolare, tali dati saranno trattati esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara e non verranno comunicati e/o diffusi, fatti salvi comunque i diritti di cui all'art. 13 dello stesso Decreto.

Il trattamento dei dati, di cui l'aggiudicatario verrà a conoscenza in occasione dell'espletamento del servizio, dovrà avvenire nel rispetto e nella puntuale applicazione delle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

I titolari del trattamento è la Stazione Appaltante, nei confronti delle quali l'interessato potrà far valere i diritti previsti dal D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

12. ALLEGATI

ALLEGATO 1 - SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE

ALLEGATO 2 - SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

ALLEGATO 3 - SCHEMA CONTRATTO

ALLEGATO 4 - DUVRI



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
PER L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE
DEL SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI
PROFESSIONALI**

**ALLEGATO 1
SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

**Allegato 1****Schema dichiarazioni amministrative Busta 1**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 1 di 18**MODELLO 1.1**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "**Impresa**"

DICHIARA

- di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati,.
- di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta.

Data _____

Timbro e firma _____



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 2 di 18

MODELLO 1.2

ALTRE DICHIARAZIONI

Le dichiarazioni che seguono devono essere rese dal legale rappresentante del concorrente, complete dei dati richiesti nel Bando di gara e nel Disciplinare di gara. Nel caso in cui le dichiarazioni che seguono siano rese dal Procuratore deve essere prodotta copia autentica dell'atto che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive. Nel caso di R.T.I./Reti e Consorzi si veda il paragrafo 6 del Disciplinare di Gara da intendersi qui integralmente riportato.

Per il concorrente di nazionalità italiana la dichiarazione dovrà essere sottoscritta nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.

Per il concorrente appartenente ad altro Stato membro della UE la dichiarazione dovrà essere resa a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;*
- b) costituisce causa d'esclusione dalla presente gara;*
- c) comporta la segnalazione all'ANAC per l'avvio del relativo procedimento finalizzato all'annotazione sul casellario informatico ed alla conseguente sospensione dell'impresa dalla partecipazione alle gare;*
- d) la segnalazione all'Autorità Giudiziaria.*

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, la Regione Lazio si riserva di procedere a verifiche d'ufficio, anche a campione.

Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt.18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000.

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____, capitale sociale Euro _____, iscritta al Registro delle Imprese presso _____ al n. _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in promessa di R.T.I. con le Imprese mandanti _____)



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 3 di 18

all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo, di seguito denominata "**Impresa**",

- ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 445/2000 consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità;
- ai fini della partecipazione alla procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali;

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ:

1) di partecipare alla gara in qualità di:

- impresa singola
- consorzio stabile
- consorzio tra imprese artigiane
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- GEIE
- Capogruppo del RTI /consorzio ordinario/Rete di impresa di concorrenti costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante*)
- mandante del RTI / consorzio ordinario di concorrenti costituito da (*compilare i successivi campi capogruppo e mandante*)
 - (capogruppo) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____
 (*aggiungere se necessario*)

Componente Rete di impresa;

2) che nel libro soci dell'impresa figurano i soci sotto elencati, titolari delle azioni/quote di capitale riportate a fianco di ciascuno di essi:

_____ %

_____ %

_____ %

totale 100 %



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 4 di 18

- 3) che il titolare¹ / soci delle s.n.c. / soci accomandatari delle s.a.s. / amministratori muniti di poteri di rappresentanza, socio unico, socio² di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, delle altre società o consorzi, che **hanno rivestito e cessato tali cariche nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando**, è/sono:

Cognome	Nome	Data e luogo di nascita	Codice fiscale	Carica rivestita

- 4) che il titolare³ / soci delle s.n.c. / soci accomandatari delle s.a.s. / amministratori muniti di poteri di rappresentanza, socio unico, socio⁴ di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, delle altre società o consorzi, **in carica alla pubblicazione del bando o che hanno assunto la carica fino alla data di presentazione dell'offerta**, è/sono:

Cognome	Nome	Data e luogo di nascita	Codice fiscale	Carica rivestita

- 5) che il/i direttore/i tecnico/i **che hanno rivestito e cessato tale carica nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando** è/sono:

Cognome	Nome	Data e luogo di nascita	Codice fiscale	Carica rivestita

¹ Cancellare le dizioni che non interessano. Si precisa che in caso di cessione di azienda o di ramo di azienda, di fusione o incorporazione di società, si intendono cessati dalla carica i soggetti di cui all'art. 38, comma 1, lett. c) del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. che hanno rivestito la carica presso la società cedente, fusa o incorporata nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

² Conformemente al Parere AVCP nr. 58/2012, nel caso di società con due soli soci che siano in possesso ciascuno del 50% delle quote, devono essere indicati entrambi i soci che dovranno quindi rendere successiva dichiarazione Modello 1.4.

³ Cancellare le dizioni che non interessano.

⁴ Cfr. nota 2.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 5 di 18

- 6) che il/i direttore/i tecnico/i **in carica alla pubblicazione del bando o che hanno assunto la carica fino alla data di presentazione dell'offerta** è/sono:

Cognome	Nome	Data e luogo di nascita	Codice fiscale	Carica rivestita

- 7) che a carico del sottoscritto e dei soggetti indicati ai **punti 4 e 6** non sono in corso procedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6, D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i. o di una delle cause ostative previste dall'art. 67, D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i., **come da dichiarazioni allegate;**
- 8) che né nei confronti del sottoscritto, né di alcuno dei soggetti indicati ai precedenti **punti 4 e 6** sono state pronunciate condanne, con sentenza passata in giudicato, o è stato emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p. per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidano sulla loro moralità professionale, né è incorso in condanne, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, par. 1 direttiva Ce 2004/18, **come da dichiarazioni allegate;**
- 9) che, per quanto a propria conoscenza:

nei confronti dei soggetti indicati ai precedenti **numeri 3 e 5** non è stata pronunciata alcuna condanna, con sentenza passata in giudicato, o è stato emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p., per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidano sulla loro moralità professionale, ovvero è incorso in condanne, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, par. 1 direttiva Ce 2004/18;

ovvero

nei confronti di _____⁵ sono state pronunciate condanne, con sentenza passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di

⁵ Indicare nome e cognome del soggetto cessato dalla carica nell'ultimo anno.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 6 di 18

applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p., per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidano sulla loro moralità professionale, ovvero è incorso in condanne, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, par. 1 direttiva Ce 2004/18 e, più precisamente:

_____ 6.

Da parte dell'impresa vi è stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, come è possibile evincere da _____;

10) che

non è stato violato il divieto di intestazione fiduciaria posto dall'art.17, Legge 19/3/1990, n. 55⁷;

ovvero

che, pur essendo stato violato il divieto di intestazione fiduciaria posto dall'art. 17, Legge 19/03/1990, n. 55, è trascorso più di un anno dal definitivo accertamento della condotta e, in ogni caso, la violazione medesima è stata rimossa;

11) che non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione di prestazioni affidate dalla Stazione Appaltante che bandisce la gara;

12) che l'impresa è iscritta dal _____ al Registro delle Imprese di _____, al numero _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, con sede in _____ Via _____, n. _____, CAP _____, costituita con atto del _____, capitale sociale deliberato Euro _____, capitale sociale sottoscritto Euro _____, capitale sociale versato Euro _____, termine di durata della società _____ ed ha ad oggetto sociale _____;

6 Vanno indicate tutte le condanne penali, ivi comprese quelle per le quali il soggetto abbia beneficiato della non menzione. Non è necessario indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

7 L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 7 di 18

- 13) che l'impresa è iscritta nell'apposito Albo Nazionale delle Società Cooperative⁸ alla sezione _____, categoria _____ numero iscrizione _____ data iscrizione _____;
- 14) che l'amministrazione è affidata a: (Amministratore Unico, o Consiglio di Amministrazione composto da n. _____ membri) _____, i cui titolari o membri sono:
- nome _____, cognome _____, nato a _____, il _____, codice fiscale _____, residente in _____, carica (Amministratore Unico, Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato) _____, nominato il _____ fino al _____, con i seguenti poteri associati alla carica: _____;
- nome _____, cognome _____, nato a _____, il _____, codice fiscale _____, residente in _____, carica (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato) _____, nominato il _____ fino al _____, con i seguenti poteri associati alla carica: _____;
- nome _____, cognome _____, nato a _____, il _____, codice fiscale _____, residente in _____, carica (Consigliere) _____, nominato il _____ fino al _____, con i seguenti poteri associati alla carica: _____;
- che la/e sede/i secondaria/e e unità locali è/sono: _____;
- 15) che l'impresa non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, o di concordato preventivo, salvo il caso di cui all'art.186 bis, Regio Decreto 16 marzo 1942, n.267, né sono in corso procedimenti per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- 16) che l'impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
- 17) che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;

⁸ Solo per le cooperative ed i loro consorzi.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 8 di 18

- 18) che non sono state commesse violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
- 19) che non sono state commesse violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse secondo la legislazione italiana o dello Stato dove è stabilita l'impresa;

Indicare l'ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate a cui rivolgersi ai fini della verifica:

Ufficio di _____, via _____, città _____, tel. _____, fax _____;

- 20) che nei confronti dell'impresa non risulta l'iscrizione nel casellario informatico, istituito presso l'Osservatorio dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, per aver reso falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti;
- 21) che non sono state commesse violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali secondo la legislazione italiana o dello Stato dove è stabilita l'impresa;
- 22) che si presenta dichiarazione in materia di diritto al lavoro dei disabili secondo il Modello 1.3;
- 23) che nei confronti dell'impresa non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lett. c) del D.Lgs. 231/2001 e s.m.i. o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;
- 24) che nei confronti dell'impresa non risulta l'iscrizione nel casellario informatico, istituito presso l'Osservatorio dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione SOA⁹;
- 25) che il sottoscritto e i soggetti indicati ai precedenti **numeri 4 e 6**:
- non sono stati vittime dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D.L. n. 152/1991, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 203/1991;

⁹ Sono esonerate dalle clausole di esclusione le aziende o società sottoposte a sequestro o confisca ai sensi dell'art. 12 sexies, D.L. n. 306/1992, convertito dalla Legge n. 356/1992, o ai sensi del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i. ed affidate ad un amministratore giudiziario e per le quali le suddette clausole siano riferite al periodo precedente l'affidamento.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 9 di 18

- pur essendo stati vittime dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D.L. n. 152/1991, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 203/1991, ne hanno denunciato i fatti all'autorità giudiziarie, **come da dichiarazioni allegare**¹⁰

26) che l'impresa non si trova, rispetto ad altra impresa che partecipi alla gara, singolarmente o quale componente di altri R.T.I., Consorzi o gruppi, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359, codice civile, o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, ed a tal fine dichiara che:

- non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359, codice civile, con alcun soggetto ed ha formulato l'offerta autonomamente;

ovvero:

- non è a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359, codice civile, ed ha formulato l'offerta autonomamente;

ovvero:

- è a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359, codice civile. Pur sussistendo tale situazione, l'impresa dichiara di avere formulato autonomamente l'offerta.

Nei **casi a) e b)** l'Impresa concorrente:

- dichiara che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc.) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale, ecc.) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza.

ovvero (qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto),

- riporta i seguenti elementi volti a ritenere che, nel caso di specie, debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale:_____.

¹⁰ Vedi nota 5.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 10 di 18

Nel caso c), l'impresa concorrente è **tenuta, di seguito, a chiarire** gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che, nel caso di specie, debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale:

- 27) che non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-bis), m-ter), m-quater) del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.;
- 28) che l'impresa non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non ha conferito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Stazione Appaltante che bandisce la presente gara nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.
- 29) che l'impresa ha regolarmente eseguito nei tre anni precedenti alla data di pubblicazione del bando di gara, un fatturato per servizi di sviluppo e/o manutenzione di gestione e integrazione dei dati in ambito sanitario come da tabella:

Destinatario	Oggetto	Anno	Importo annuo Iva Esclusa

e che questo importo soddisfa il requisito richiesto al paragrafo 4, punto 4 del Disciplinare di gara.

(Nell'ipotesi di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 34, comma 1, lett. d) ed e), D.Lgs. n. 163 del 12 aprile 2006 e s.m.i., si dovrà altresì dichiarare che l'impresa mandataria possiede il _____ % (almeno il 60%) del requisito di cui al paragrafo 4, punto 4 del Disciplinare, oltre ad avere eseguito il contratto di importo almeno pari a Euro 200.000,00, mentre la restante quota del suddetto requisito è posseduta cumulativamente dalle mandanti o dalle altre consorziate fino alla concorrenza prevista del 100%, fermo restando il requisito minimo in capo a ciascuna mandante pari al 10%. Nel caso di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34 comma 1 del D. Lgs. n. 163/2006 trova applicazione quanto disposto dall'art. 35, D. Lgs. n. 163/2006 e dall'art. 277, D.P.R. n. 207/2010).

- 30) [In caso di R.T.I., Rete di imprese, Consorzio o gruppo]

che le imprese partecipanti all'R.T.I., Consorzio o Gruppo eseguiranno i seguenti servizi:



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 11 di 18

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

31) che l'R.T.I. o il Consorzio sono già costituiti, come si evince dalla copia autentica allegata;
ovvero, in alternativa

che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37, comma 8, del D.Lgs. n. 163/2006, come si evince dalla Dichiarazione (o dichiarazione congiunta) allegata.

32) [In caso di Rete di Imprese]

che la Rete:

è dotata di organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica,
e che la Rete partecipa per le seguenti imprese:

e che l'organo comune è _____

come da copia autentica del contratto di rete che si allega, così come richiesto dal Disciplinare;

è dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica,
e che il soggetto designato quale mandatario è:

come da copia autentica del contratto di rete che si allega, così come richiesto dal Disciplinare;

è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune,
ovvero, l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti,
e che il soggetto designato quale mandatario è:

_____ (se già conferito mandato),

ovvero, in alternativa

che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei, come da copia autentica del contratto di rete che si allega, così come richiesto dal Disciplinare



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 12 di 18

33) [in caso Consorzi di cui all'art. 34, comma 1 lettere b) o c) del Dlgs 163/2006 e di rete di imprese di cui all'art. 3, comma 4-quater D.L. 5/2009] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

34) che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, ivi comprese le comunicazioni di cui all'art. 79, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., si elegge domicilio in:

(Città e CAP) _____ Via _____, n. ____, tel. _____, fax _____; e-mail _____; casella di posta elettronica certificata _____11; nominativo di riferimento (cognome, nome e qualifica) _____;

35) di essere consapevole che, ai sensi dell'art. 79, comma 5-bis, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., le comunicazioni di cui al medesimo art. 79, saranno effettuate mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o mediante notificazione o mediante posta elettronica certificata ovvero mediante fax o all'indirizzo di posta elettronica certificata indicati al precedente punto;

36) di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

37) di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa verrà esclusa dalla gara, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima, la quale verrà annullata e/o revocata;

38) [in caso di partecipazione di impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:

di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 37, D.L. 31 maggio 2010, n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010, come da copia dell'autorizzazione allegata alla presente;

ovvero



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 13 di 18

di avere richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'art. 37, D.L. 31 maggio 2010 n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010, come da copia dell'istanza inviata per ottenere l'autorizzazione medesima, allegata alla presente;

39) *[in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia]*: che l'impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17 comma 2, e 53 comma 3, D.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;

40) che con riferimento alla presente gara, l'impresa non ha in corso e non intende attuare intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 101 e seguenti del TFUE (ex art. 81 e seguenti del Trattato CE) ed art. 2 e seguenti della Legge n. 287/1990);

41) che l'impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture, giudicando le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;

42) che l'impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello schema di contratto e comunque dalla documentazione presentata in sede di gara;

43) che l'impresa intende ricorrere al subappalto, nei limiti di legge, in relazione a _____¹².

_____, lì _____

Firma del legale rappresentante¹³

Allegati:

1) _____

¹² Compilare solo in caso di ricorso al subappalto.

¹³ Il presente Modello 1.2, contenente dichiarazioni rilasciate rese ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. 445/2000 e s.m.i., deve esse prodotto unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445/2000.

**Allegato 1****Schema dichiarazioni amministrative Busta 1**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 14 di 18

- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____
- 6) _____



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 15 di 18

MODELLO 1.3

DICHIARAZIONE IN MATERIA DI DIRITTO AL LAVORO DEI DISABILI

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale rappresentante dell'impresa _____ con sede legale in _____, al fine della partecipazione alla procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

DICHIARA

in materia di diritto al lavoro dei disabili (contrassegnare e compilare la voce che interessa):

- che l'impresa¹⁴, il cui organico computabile ai sensi dell'art. 4, Legge 12 marzo 1999, n. 68, ammonta a n. _____ (_____) dipendenti, è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;
- che l'impresa¹⁵ non è soggetta agli obblighi derivanti dalla 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili, in quanto l'organico dell'impresa computabile ai sensi dell'art. Legge 12 marzo 1999, n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili, in quanto l'organico dell'impresa computabile ai sensi dell'art. 4 della Legge citata ammonta a n. _____ (_____) dipendenti;
- che l'impresa¹⁶ non è soggetta agli obblighi derivanti dalla Legge 12 marzo 1999, n.4 della Legge citata ammonta a n. _____ (_____) dipendenti, e dopo il 18 gennaio 2000 non sono state effettuate nuove assunzioni.

I suddetti fatti, stati o qualità sono verificabili presso la Provincia di _____, Ufficio_____.

Firma del legale rappresentante ¹⁷

MODELLO 1.4

¹⁴ Per le imprese soggette agli obblighi derivanti dalla legge 12 marzo 1999 n. 68

¹⁵ Per le imprese che occupano meno di 15 dipendenti.

¹⁶ Per le imprese che occupano da 15 a 35 dipendenti, e non hanno effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000.

¹⁷ La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia del documento di identità (in corso di validità) del dichiarante, ovvero del procuratore. In tale ultimo caso il documento deve essere accompagnato da copia autentica dell'atto che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 16 di 18

DICHIARAZIONI INDIVIDUALI

ai sensi dell'art. 38, comma 1, lett. b), c), m-ter), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

Modello per dichiarazione da compilarsi da parte dei seguenti soggetti:

Tipo di impresa	Soggetti
Impresa individuale	1. Titolare 2. Direttore tecnico (se previsto)
Società in nome collettivo	1. Tutti i soci 2. Direttore tecnico (se previsto)
Società in accomandita semplice	1. Soci accomandatari 2. Direttore tecnico (se previsto)
Consorzi o altro tipo di società	1. Amministratori muniti di poteri di rappresentanza 2. Socio unico ovvero Socio di maggioranza in società con meno di quattro soci ¹⁸ 3. Direttore tecnico (se previsto)

Il sottoscritto _____

nato a _____

il _____

in qualità di (*carica sociale*) _____

della società (*denominazione e ragione sociale*) _____

DICHIARA

consapevole della responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art.76 del D.P.R. 445/2000, nonché delle conseguenze amministrative di decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato, ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445,

che i fatti, stati e qualità sotto riportati corrispondono a verità:

1. che nei propri confronti:

- non sono state pronunciate condanne con sentenza passata in giudicato, o emessi decreti penali di condanna divenuti irrevocabili ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, né sono state pronunciate condanne con sentenza

¹⁸ Conformemente al Parere dell'AVCP nr.58/2012, si precisa che nel caso di società con due soli soci i quali siano in possesso, ciascuno, il 50% della partecipazione azionaria, le dichiarazioni devono essere da entrambi i soci.



Allegato 1

Schema dichiarazioni amministrative Busta 1

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 17 di 18

passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45 par. 1 Direttiva CE 2004/18;

ovvero

- sono state pronunciate le sentenze di condanna passate in giudicato, o emessi i decreti penali di condanna divenuti irrevocabili ovvero le sentenze di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale che seguono:

Si rammenta che devono essere indicate tutte le condanne penali riportate, ivi comprese quelle per le quali il soggetto abbia beneficiato della non menzione.

Il dichiarante non è tenuto ad indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

Al fine di consentire alla Stazione Appaltante la valutazione dell'incidenza dei reati sulla moralità professionale il soggetto dichiarante è invitato ad allegare ogni documentazione utile.

Si rammenta che sono causa di esclusione la condanna con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45 par. 1 Direttiva CE 2004/18;

2. che nei propri confronti non è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6, D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i. o di una delle cause ostative previste dall'art. 67, D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i.;

3. che il sottoscritto:

- non è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7, D.L. 13 maggio 1991 n. 152, convertito, con modificazioni, dalla Legge 12 luglio 1991, n. 203,

ovvero

- pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7, D.L. 13 maggio 1991 n. 152, convertito, con modificazioni,

**Allegato 1****Schema dichiarazioni amministrative Busta 1**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Pag: 18 di 18

dalla Legge 12 luglio 1991, n. 203, nè ha denunciato i fatti all'Autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, comma 1, Legge 24 novembre 1981, n. 689¹⁹;

Data _____

Firma²⁰

19 La circostanza deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando.

20 La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia del documento di identità (in corso di validità) del dichiarante.

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA****Pagina 1**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL
SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI**

ALLEGATO 2

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA**

Pagina 2

DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____, capitale sociale Euro _____ (_____), iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, codice Ditta INAIL n. _____, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. _____ e Matricola aziendale INPS n. _____ (in R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo con le Imprese _____) di seguito denominata “**Impresa**”,

si impegna

ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi alla “**Procedura aperta per l’acquisizione dell’infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali**” nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti.

L’Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità,

OFFRE

per l’appalto in oggetto, l’importo di € _____ (in cifre ed in lettere), pari ad un ribasso del _____ (in cifre ed in lettere) sul prezzo a base d’asta di € 3.310.000,00 (Euro tremilionitrecentodiecimila/00), oltre IVA.

L’Impresa dichiara, inoltre:

- a) che, ai sensi dell’art. 87, comma 4, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., l’incidenza del costo relativo alla sicurezza nel suindicato importo offerto è pari a € _____ (in cifre ed in lettere);
- b) che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- c) che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente (LAit – Lazio Innovazione Tecnologica S.p.A.);
- d) di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA****Pagina 3**

documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione del ribasso percentuale offerto;

- e) che i corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- f) che, in particolare, nei corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'I.V.A.;
- g) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- h) di impegnarsi, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a mantenere bloccata la presente offerta, per tutta la durata contrattuale;
- i) di applicare le medesime condizioni per le ulteriori prestazioni di servizio che dovessero essere richieste dal Committente, nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara.

_____, li _____

Firma _____

N.B.: La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA PER
L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL
SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI**

ALLEGATO 3

SCHEMA DI CONTRATTO

CONTRATTO DI APPALTO DI SERVIZI**TRA**

LAit – Lazio Innovazione Tecnologica S.p.A. (Codice Fiscale 06824201005), con sede in Via Adelaide Bono Cairoli, n° 68 - di seguito denominata “LAit S.p.A.” o “Committente” - nella persona del Legale Rappresentante, Dott. _____ nato/a _____ il _____ autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____

E

L'impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____) con sede in _____ Via/Piazza _____ C.C.1.A.A _____, Registro Imprese _____, che nel seguito viene definita "Fornitore" o “Impresa” - nella persona di _____ nato a _____, il _____, autorizzato alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

congiuntamente, anche, le “Parti”

PREMESSO CHE

- a. la Regione Lazio ha esperito una procedura di gara il cui bando è stato pubblicato sulla GURI n. ___ del ___ nonché sulla GUCE n. ___/___ del _____;
- b. con Delibera n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
- c. il Fornitore ha prestato cauzione sotto forma di _____ per un importo pari a _____ Euro;
- d. il Fornitore ha dichiarato che quanto risulta dal presente contratto, dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di Gara definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente contratto (di seguito, “Contratto”) e di avere considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al Contratto.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del Contratto, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. L'esecuzione del servizio oggetto del Contratto è, pertanto, regolato:
 - dalle clausole dello stesso, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle clausole del Disciplinare di gara e relativi allegati, dal Capitolato Tecnico e ogni altro atto della *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione dell’infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali”*, ivi inclusa l'Offerta Tecnica ed Economica presentata dall'Impresa;
 - dalle altre disposizioni normative, nazionali e regionali, attualmente vigenti in materia contrattuale.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara della *“Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata all’acquisizione dell’infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup per la Regione Lazio e relativi servizi professionali”* prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede.
4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all’incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2

Oggetto

1. Il Committente affida al Fornitore il servizio di realizzazione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio ReCup e dei relativi servizi professionali da erogare nelle modalità richiamate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara.
2. Il Fornitore si obbliga nei confronti del Committente ad eseguire tutti i servizi, impiegando tutte le attrezzature ed il personale necessario per la loro realizzazione, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari ad Euro _____, esclusa IVA, offerto in sede di gara.
3. La LAit S.p.A., nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311, D.P.R. n. 207/2010 e s.m.i. e dall'art. 114, D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nei su richiamati articoli.

Articolo 3

Durata del contratto

1. Il rapporto contrattuale avrà una durata di 58 mesi dalla data di avvio dell'esecuzione del Contratto a seguito di apposita comunicazione alla Impresa, di cui i primi 10 (dieci) mesi per la progettazione esecutiva e la realizzazione dei moduli ed i successivi 48 (quarantotto) mesi per la esecuzione del servizio (assistenza, manutenzione, MEV).
2. Rimane ferma la facoltà da parte del Committente di usufruire di un'eventuale ripetizione di servizi analoghi a quelli oggetto del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 57, comma 5, lett. b), D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. una sola volta e per un massimo di 12 mesi, per un importo stimato pari ad Euro 665.000,00.

Articolo 4

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui al precedente Articolo 2, paragrafo 2, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nei documenti indicati al precedente Articolo 1.

3. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla sottoscrizione del Contratto.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui al precedente Articolo 2, paragrafo 2.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne il Committente da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dal Committente e da terzi autorizzati.
7. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che potrà accedere negli uffici del Committente nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire al Committente di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 5

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del Contratto, a:
 - a. garantire la continuità dei servizi presi in carico coordinandosi anche con l'ausilio del Responsabile del Procedimento, del Direttore dell'Esecuzione del Contratto e con eventuali terzi indicati dal Committente;
 - b. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti del contraente, coerentemente con quanto previsto dal D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
 - c. utilizzare, per l'erogazione dei servizi, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine, il Fornitore si impegna ad impartire un'adeguata

- formazione/informazione al proprio personale anche sui rischi specifici, propri dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;
- d. osservare le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, nonché verificare che anche il personale rispetti integralmente le predette disposizioni;
 - e. manlevare e tenere indenne il Committente, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento dei servizi oggetto del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati dagli stessi;
 - f. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
 - g. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - h. controllare che il personale addetto mantenga un contegno decoroso, irreprensibile, riservato, corretto e disponibile alla collaborazione. Allo stesso tempo, il Fornitore assicura che farà divieto ai propri dipendenti di utilizzare apparecchiature d'ufficio di proprietà del Committente (telefoni, fax, PC, ecc.), di aprire cassetti o armadi, di maneggiare carte, di prendere visione di documenti se non per motivi strettamente legati all'attività cui sono preposti. Il Fornitore istruirà, inoltre, il personale a mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento del contraente;
 - i. essere consapevole che il Committente si riserva il diritto di richiedere al Fornitore l'allontanamento di quel personale o incaricati che a suo insindacabile giudizio non ritenga essere in possesso dei requisiti necessari allo svolgimento delle attività;
 - j. osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dal Committente, per quanto di rispettiva ragione;
2. Il Fornitore dovrà documentare il servizio eseguito con le modalità concordate prima dell'avvio del servizio stesso.
 3. Il Fornitore si impegna, altresì, a trasmettere al Committente, le fatture relative a ciascun periodo di riferimento e la documentazione comprovante la prestazione dei servizi oggetto della fatturazione.

Articolo 6

Modalità e termini di esecuzione del servizio

1. Il Fornitore si obbliga a prestare i servizi richiesti secondo le modalità stabilite nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, negli atti presentati dal Fornitore in sede di gara ed in particolare nell'Offerta tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
2. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dal Committente.
3. L'erogazione di ciascun servizio si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
4. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente paragrafo 1.

Articolo 7

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire al Committente di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Ai sensi dell'art. 312, comma 3, D.P.R. 207/2010 le verifiche di conformità in corso di esecuzione verranno effettuate dal Committente a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica della correttezza delle prestazioni previste dal Capitolato Tecnico e dall'Offerta Tecnica.
3. In caso di inosservanza totale o parziale di quanto previsto, il Fornitore sarà soggetto a contestazione da parte del Committente. La contestazione determina l'interruzione dei termini di pagamento.
4. Il Fornitore, si impegna ad inviare al Committente con cadenza mensile un documento di consuntivazione sulle attività realizzate nel periodo di riferimento.
5. Resta inteso che il contraente si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.
6. Qualora le prestazioni rese non siano rispondenti agli standard quali/quantitativi stabiliti nel Capitolato Tecnico comprensivi dell'eventuali migliorie proposte dal Fornitore in sede di offerta, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, in caso di non conformità grave contatta il Referente indicato dal Fornitore, richiedendo l'immediato intervento risolutivo e contestualmente compila il modulo di non conformità.
7. Qualora la qualità rilevata a seguito dei suddetti controlli risulti insufficiente, rispetto agli standard stabiliti, verranno applicate le penalità previste nel Contratto.

8. Tali penalità verranno comminate anche in caso di mancata effettuazione del servizio o di esecuzione difforme nelle modalità e nei tempi rispetto a quelle concordate.

Articolo 8

Corrispettivi

1. Fermo restando quanto previsto dal precedente Articolo 2, paragrafo 2, i corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dal Committente per l'affidamento del servizio oggetto del presente Contratto sono determinati sulla base dell'importo complessivo riportato dall'Impresa nell'Offerta economica.
2. Tutti i corrispettivi contrattuali dovuti per l'affidamento del servizio oggetto del presente Contratto sono determinati a corpo, ad eccezione dei corrispettivi per il servizio di manutenzione evolutiva (MEV) di cui al paragrafo 4.4 del Capitolato Tecnico, determinati a misura. I corrispettivi contrattuali per il servizio di manutenzione evolutiva (MEV) costituiscono il 19,93% del valore a base d'asta.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti del Committente.
4. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale di cui al precedente Articolo 2, paragrafo 2. Tale corrispettivo sarà considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del Contratto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dello stesso.
5. Il predetto corrispettivo verrà riconosciuto con le seguenti modalità:
 - il 5% (cinque per cento) del corrispettivo a corpo, salva l'applicazione di ritenute per eventuali penali in compensazione, alla sottoscrizione del verbale di accettazione del "Progetto Esecutivo" e del "Piano di Qualità e Controllo", come previsto dal paragrafo 5.1.11 del Capitolato Tecnico;
 - il 10% (dieci per cento) del corrispettivo a corpo, salva l'applicazione di ritenute per eventuali penali in compensazione, alla sottoscrizione del verbale di verifica di conformità del nuovo Recup, come previsto dal paragrafo 5.1.11 del Capitolato Tecnico;
 - il 5% (cinque per cento) del corrispettivo a corpo, salva l'applicazione di ritenute per eventuali penali in compensazione, alla sottoscrizione del verbale di rilascio in esercizio del nuovo Recup (ambiente di produzione), come previsto dal paragrafo 5.1.11 del Capitolato Tecnico;

- il 80% (ottanta per cento) della quota di corrispettivo a corpo, salva l'applicazione di ritenute per eventuali penali in compensazione, in 4 (quattro) tranches annuali a decorrere dal corretto rilascio in esercizio dell'infrastruttura tecnologica, previa accettazione della relativa documentazione a supporto oppure previa

verifica di conformità positiva del Committente dei sistemi/moduli/funzionalità/componenti realizzati, nonché approvazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come previsto dal paragrafo 5.1.11 del Capitolato Tecnico;

- la quota di corrispettivo a misura, salva l'applicazione di ritenute per eventuali penali in compensazione, in 16 (sedici) tranches trimestrali a decorrere dal corretto rilascio in esercizio dell'infrastruttura tecnologica, previa accettazione dei servizi erogati e validazione nonché approvazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, come previsto dal paragrafo 5.1.11 del Capitolato Tecnico.

6. Fermo restando quanto sopra, ogni pagamento saranno comunque erogato previa applicazione delle trattenute di cui all'art. 4, comma 3, DPR n. 207/2010 e s.m.i..

7. I corrispettivi contrattuali sono stati quantificati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

8. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati se non nei limiti di cui al successivo capoverso.

L'importo di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata del Contratto ed il Fornitore non avrà diritto a compensi addizionali, oltre quelli sopra previsti, salvo i casi previsti dalla normativa vigente.

Articolo 9

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture emesse dal Fornitore dovranno essere intestate e spedita al Committente all'indirizzo sopra riportato e contenere il riferimento alla Gara e la tipologia delle attività erogate. Nel caso in cui il Fornitore invii detta fattura ad un indirizzo diverso da quello riportato, non decorreranno i termini di pagamento.

2. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto mensile di tutte le attività svolte nel corso del mese di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura, entro il termine ordinatorio di 5 giorni dal ricevimento

dello stesso. Qualora il Direttore dell'Esecuzione del Contratto lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione di ulteriore documentazione. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nel successivo Articolo 12.

3. Il Committente, prima di procedere al pagamento del corrispettivo dovuto, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
4. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui al successivo Articolo 10; in difetto di tale comunicazione, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
5. Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione del servizio e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. Il Fornitore che interromperà arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni diretti ed indiretti subiti dal Committente.

Articolo 10

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i..
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, per i pagamenti di cui al precedente Articolo 9, è il seguente _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare al Committente le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, Legge n. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative al Contratto siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Contratto è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010 e s.m.i.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.

6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente ed alla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stessa.
7. Con riferimento ai subappalti eventualmente stipulati per l'esecuzione di parte delle attività del Contratto, il Fornitore si obbliga a trasmettere al Committente apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata.
8. Per tutto quanto non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni di cui all'art. 3, della Legge n. 136/2010 e s.m.i.

Articolo 11

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del Contratto e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le proprie imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del Contratto;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e a rendere meno onerosa l'esecuzione e la gestione del Contratto rispetto agli obblighi assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente paragrafo, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del Contratto, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456, codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti derivanti dalla risoluzione e subiti dal Committente.

Articolo 12

Penali

1. Qualora durante lo svolgimento del servizio si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento del servizio, il Committente, previa

contestazione a mezzo raccomandata A.R., potrà diffidare il Fornitore all'esatta esecuzione del servizio. L'Impresa dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero il Committente non le ritenga soddisfacenti si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.

2. Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, il Committente si riserva di applicare le seguenti penalità, oltre a quanto previsto in merito a rischi, responsabilità e risarcimento per eventuali danni diretti ed indiretti:
 - a. per ogni giorno lavorativo di ritardo, o frazione di esso, rispetto alle date di consegna della documentazione prevista da Capitolato Tecnico o concordate tra le Parti, eccedente il valore soglia previsto dall'indicatore "*IRL01 – Rispetto delle scadenze di consegna/redazione dei documenti previsti da capitolato*" dell'Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all'1 per mille dell'importo complessivo del Contratto;
 - b. per ogni giorno lavorativo di ritardo, o frazione di esso, eccedente il valore soglia rispetto ai termini indicati nel Capitolato Tecnico o concordati tra le Parti, per il completamento della fase di rollout, calcolato sulla base della metrica stabilita in relazione all'indicatore "*IRL02 – Ritardo nel completamento della fase di rollout*" dell'Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all'1 per mille dell'importo complessivo del Contratto;
 - c. in caso di rielaborazioni di documenti previsti da Capitolato, su richiesta del Committente, per il superamento del valore soglia previsto dalla metrica stabilita in relazione all'indicatore "*IRL03 – Qualità della documentazione*" dell'Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all'1 per mille dell'importo complessivo annuo del Contratto;
 - d. per ogni sostituzione di risorse del gruppo di lavoro effettuata dal Fornitore, eccedente il valore soglia previsto per l'indicatore "*IRL04 – Turn over del personale*" dell'Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all'1 per mille dell'importo complessivo del Contratto;
 - e. per ogni ora ritardo, o frazione di essa non minore a 10 minuti eccedente la prima ora di ritardo, per l'attività di assistenza agli utenti rispetto al tempo di presa in carico, di cui all'allegato A del Capitolato Tecnico e previsto dall'indicatore "*IRL05 – Tempo di presa in*

- carico dei malfunzionamenti/problematiche*”, il Committente applicherà una penale pari all’1 per mille dell’importo complessivo del Contratto;
- f. per ogni ora ritardo, o frazione di essa non minore a 10 minuti eccedente la prima ora di ritardo, per il tempo di ripristino della piena operatività di esercizio, secondo quanto descritto nell’allegato A del Capitolato Tecnico e previsto dall’indicatore “*IRL06 – Tempo di risoluzione di malfunzionamenti del Sistema*”, il Committente applicherà una penale pari all’1 per mille dell’importo complessivo del contratto;
- g. Per ciascuna segnalazione, nell’arco di un mese, di indisponibilità del servizio di assistenza utenti durante l’orario di erogazione del servizio previsto dal Capitolato Tecnico eccedente il valore soglia previsto dall’indicatore “*IRL07 – Livello di indisponibilità del servizio di assistenza utenti (ASS)*” dell’Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all’1 per mille dell’importo complessivo del Contratto;
- h. Per ciascuna segnalazione, nell’arco di un mese, relativa all’affidabilità del sistema, che non rispetti il valore soglia, secondo quanto descritto dall’indicatore “*IRL08 – Affidabilità del sistema*” dell’Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all’1 per mille dell’importo del Contratto della quota parte remunerata a corpo;
- i. per ciascuna segnalazione, nell’arco di un mese, relativa alla ripristinabilità del sistema, che non rispetti il valore soglia, secondo quanto descritto dall’indicatore “*IRL09 – Ripristinabilità del sistema*” dell’Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all’1 per mille dell’importo del Contratto della quota parte remunerata a corpo;
- j. per ogni giorno lavorativo di ritardo, o frazione di esso, eccedente il valore di soglia rispetto ai termini indicati nel Capitolato Tecnico o concordati tra le Parti, per le attività previste dal Piano delle attività evolutive approvato dal Committente, calcolato sulla base dell’indicatore “*IRL10 – Slittamento delle attività previste e concordate nell’ultimo Piano delle attività evolutive approvato, per cause imputabili al fornitore*” dell’Allegato A del Capitolato Tecnico, il Committente applicherà una penale pari all’1% per mille dell’importo del Contratto della quota parte remunerata a consumo.
3. In ogni caso, verrà considerato motivo valido per l’applicazione delle penali anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel Contratto e negli atti richiamati al precedente Articolo 1; in tali casi, il Committente applicherà all’impresa le penali di cui ai precedenti paragrafi, sino al momento in cui il

servizio non sarà prestato in modo conforme alle disposizioni del Contratto, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno subito dal Committente.

4. In ogni caso, la verifica di non conformità sull'esecuzione del servizio deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante dell'Impresa; in caso di rifiuto, la contestazione potrà essere comunicata anche via fax con la conseguente applicazione della penale corrispondente.
5. In ogni caso, il Committente potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del Contratto, fermo restando quanto previsto dall'art. 298, DPR 207/2010 e s.m.i.
6. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione che il Committente intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione del Contratto per gravi inadempienze o irregolarità.
7. I danni arrecati dall'Impresa ai beni appartenenti al Committente verranno contestati per iscritto a mezzo raccomandata A.R. Qualora il Committente non ritenesse di accogliere le giustificazioni addotte dall'Impresa ovvero quest'ultima non provvedesse al ripristino dei beni danneggiati, nei termini fissati, vi provvederà il Committente addebitando le relative spese all'Impresa.
8. Fermo restando quanto sopra, le penali, sanzioni, nonché le spese in danno sostenute dal Committente verranno detratte dai pagamenti dovuti all'Impresa o da eventuali crediti vantati dalla stessa, fermo restando l'escussione della cauzione di cui al successivo Articolo 13.

Articolo 13

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 113, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., il Fornitore ha costituito a favore del Committente apposita cauzione, che si allega al Contratto, recante n. _____ del _____ e rilasciata da _____, per la somma di Euro _____.
2. Detta garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta del contraente.
3. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
4. La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che il Committente ha diritto di rivalersi direttamente sulla predetta cauzione per l'applicazione delle penali.

5. La predetta cauzione potrà essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione delle attività di cui al Contratto, nel limite massimo dell'80%.
6. Qualora l'ammontare della predetta cauzione dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte del Committente.

Articolo 14

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto.
2. L'obbligo di cui al precedente paragrafo, altresì, sussiste relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del servizio, ad esclusione dei dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori, nonché degli eventuali subappaltatori e dei dipendenti e collaboratori di questi ultimi, degli anzidetti obblighi di segretezza.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il Committente, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
5. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 15

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore dichiara di assicurare il suo personale contro gli infortuni, nonché si impegna a renderlo edotto dei rischi ai quali può andare soggetto nell'esecuzione del Contratto.
2. Il Fornitore è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e fuori delle strutture del Committente, per fatti ed attività connesse all'esecuzione del Contratto.

3. Il Fornitore si impegna a rispondere pienamente dei danni a persone e cose del contraente o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento del servizio ed imputabili all'Impresa od ai suoi dipendenti, manlevando il Committente da ogni responsabilità. A tale scopo, l'Impresa è in possesso di idonea polizza assicurativa, di cui allega copia al Contratto, a copertura di tutti i rischi specificati, inclusa la responsabilità civile verso terzi per danni patrimoniali e non patrimoniali, per un massimale non inferiore ad Euro _____ per ogni evento dannoso o sinistro, purché lo stesso sia reclamato entro i 24 (ventiquattro) mesi successivi alla cessazione delle attività del Contratto.
4. Resta inteso tra le Parti che l'esistenza, la validità e, comunque, l'efficacia della suddetta polizza assicurativa è condizione essenziale per il Contraente. Pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare all'atto della stipula del Contratto e/o in qualsiasi momento di possedere la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456, codice civile, con escussione della cauzione di cui al precedente Articolo 13, fatto salvo l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.
5. L'Impresa, infine, assume a proprio carico le responsabilità derivanti del buon funzionamento del servizio anche in caso di scioperi e vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del servizio e includendo gli eventuali danni nell'ambito della copertura assicurativa sopra prevista.
6. Qualora l'Impresa, o chi per essa, non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato dal Committente, quest'ultimo resta autorizzato a provvedere direttamente alla riparazione o risarcimento del danno subito, addebitando il relativo importo all'Impresa.

Articolo 16

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. Il Committente potrà risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 1456, codice civile, nei seguenti casi:
 - a) gravi e reiterati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) applicazione di penali per un ammontare superiore al 10% del valore del Contratto;
 - c) violazione delle norme in materia di cessione del Contratto e dei relativi crediti;
 - d) accertata esecuzione dei servizi oggetto del Contratto in subappalto non previamente autorizzato dal Committente;
 - e) inadempimento agli obblighi derivanti dalle disposizioni previste dalla Legge Regionale – Regione Lazio n. 16/2007, secondo quanto previsto dall'art. 7 della menzionata Legge Regionale;

- f) mancata copertura dei rischi durante la vigenza del Contratto;
 - g) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il contraente, ai sensi del successivo Articolo 19;
 - h) mancata reintegrazione della cauzione definitiva, eventualmente escussa, entro il termine di cui al precedente Articolo 13, paragrafo 6;
 - i) D.U.R.C. del Fornitore negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8, del D.P.R. 207/2010.
2. In tutti i predetti casi di risoluzione, il Committente ha diritto di escutere la cauzione di cui al precedente Articolo 13, paragrafo 6, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio in data 12/02/2015, il Committente si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456, codice civile, ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'Impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del Contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater, 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p., 353 bis c.p.

Articolo 17

Recesso

1. Il Committente ha diritto di recedere unilateralmente dal Contratto in qualsiasi momento e per giusta causa, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento del servizio, avuto riguardo alla procedura ad evidenza pubblica a seguito della quale è risultato aggiudicatario;
 - ii. per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs.n. 81 del 2008 e s.m.i.;
 - iii. ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
3. Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per il Committente.

4. In caso di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671, codice civile.

Articolo 18

Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Committente avrà la facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni necessarie per l'espletamento del servizio.
3. L'Impresa si obbliga ad applicare nei confronti dei propri lavoratori dipendenti condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto di categoria e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla legge per tutta la durata del Contratto. L'obbligo permarrà anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.
4. L'Impresa sarà tenuta inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente.
5. L'Impresa dovrà certificare l'applicazione del trattamento retributivo previsto dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi territoriali, ai lavoratori, impiegati nell'espletamento del servizio. A tal fine, l'Impresa s'impegna a produrre al Committente la seguente documentazione relativa al personale impiegato nell'espletamento del servizio, a seguito della stipulazione del Contratto e, successivamente, entro e non oltre il 15 gennaio di ogni anno di esecuzione del servizio:
 - fotocopia libro matricola del personale impiegato abitualmente, occasionalmente o promiscuamente nell'esecuzione del Contratto;
 - variazioni del personale in servizio - cessazioni, destituzioni, nuove assunzioni;

- numero di matricola desunto dal libro matricola, eventuale badge assegnato, luogo di lavoro, qualifica, livello retributivo.

Articolo 19

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti del Committente azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui prodotti acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne il Committente, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico del Committente, il quale, a sua volta, si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al presente paragrafo.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al precedente paragrafo tentata nei confronti del Committente, quest'ultimo, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto, salva la ripetizione del corrispettivo versato.

Articolo 20

Responsabile della commessa (Incaricato referente)

1. Il Fornitore nomina Responsabile della commessa il Sig. _____ (di seguito, anche "Incaricato Referente"), avente capacità di rappresentare ad ogni effetto l'Impresa nei confronti del Committente.
2. I dati di contatto dell'Incaricato referente sono: numero telefonico _____, fax _____ indirizzo e-mail _____.
3. L'eventuale sostituzione dell'Incaricato Referente dovrà essere tempestivamente portato a conoscenza del Committente.

Articolo 21

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni in materia di trattamento di dati personali, le Parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione del Contratto.

2. I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.
3. Le Parti si impegnano reciprocamente a comunicare tutte le informazioni previste dalle disposizioni di cui al precedente paragrafo 1, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

Articolo 22

Cessione di credito e di contratto

1. Fatto salvo quanto previsto dagli artt. 116 e 117 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., è fatto divieto di cessione del Contratto e dei crediti da esso derivanti.

Articolo 23

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'esecuzione del servizio, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc..
2. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui al Contratto sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Articolo 24

Foro competente

- 1 Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del Contratto e per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Committente ed il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di _____.

Articolo 25

Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Ai fini dell'esecuzione del Contratto, il Committente nomina Responsabile del Procedimento il Sig. _____, e Direttore dell'Esecuzione il Sig. _____, attribuendo agli stessi tutte le funzioni previste dalle normative vigenti in materia di contratti pubblici.

Articolo 26***Allegati***

Si intendono parti integranti ed efficaci del Contratto, anche se non materialmente allegati allo stesso, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, il Capitolato Tecnico con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, nonché l'Offerta Economica. Si allega al Contratto la cauzione definitiva di cui al precedente Articolo 13, nonché copia della polizza assicurativa di cui al precedente Articolo 15.

Letto approvato e sottoscritto, Lì _____

Il Fornitore

[X]

Il Committente

[X]

Il sottoscritto _____ in qualità di Legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel Contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel Contratto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 3 - Durata del contratto, Articolo 4 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità, Articolo 5 - Obbligazioni specifiche del Fornitore, Articolo 6 - Modalità e termini di esecuzione del servizio, Articolo 7 - Verifica e controllo quali/quantitativo, Articolo 8 - Corrispettivi, Articolo 9 - Fatturazione e pagamenti, Articolo 10 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa, Articolo 11 - Trasparenza, Articolo 12 - Penali, Articolo 13 - Cauzione definitiva, Articolo 14 - Riservatezza, Articolo 15 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa, Articolo 16 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa, Articolo 17 - Recesso, Articolo 18 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, Articolo 19 - Brevetti industriali e diritti d'autore, Articolo 20 - Responsabile della commessa (Incaricato referente), Articolo 21 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento, Articolo 22 - Cessione di credito e contratto, Articolo 23 - Oneri fiscali e spese contrattuali, Articolo 24 - Foro competente, Articolo 25 - Responsabile del Procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto, Articolo 26 - Allegati

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

Il Fornitore

[X]



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL
SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI**

ALLEGATO 4

D.U.V.R.I.

**INDICE**

1.	INTRODUZIONE	4
2.	SCOPO.....	4
3.	RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	4
4.	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	7
5.	INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPALTO.....	8
5.1	ANAGRAFICA COMMITTENTE	8
5.2	ANAGRAFICA APPALTATORE.....	9
5.3	CARATTERISTICHE DELL'APPALTO.....	10
6.	INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DEL COMMITTENTE E DELL'APPALTATORE.....	11
6.1	ATTIVITÀ DEL COMMITTENTE	11
6.2	ATTIVITÀ DELL'APPALTATORE	12
7.	VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA	13
7.1	FASE 1 - VALUTAZIONE PRELIMINARE RISCHI INTERFERENZIALI	14
8.	DEFINIZIONE DEI COSTI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZA.....	17
9.	NORME DI COMPORTAMENTO PER IL PERSONALE DELL'APPALTATORE	18
9.1	DIVIETO DI FUMO	19
9.2	LOCALI ED AREE A RISCHIO SPECIFICO	19
9.3	SEGNALETICA DI SICUREZZA	19
9.3.1	NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI.....	20



D.U.V.R.I.

Pag. 3 di 20

VALIDAZIONE DOCUMENTO

AZIENDA _____					
DOCUMENTO UNICO VALUTAZIONE RISCHI D'INTERFERENZA				DATA _____	
APPALTATORE			COMMITTENTE		
FUNZIONE:	NOMINATIVO:	VISTO:	FUNZIONE:	NOMINATIVO:	VISTO:
DATORE DI LAVORO			RUP		
RSPP			RSPP		



D.U.V.R.I.

Pag. 4 di 20

1. INTRODUZIONE

La Regione Lazio attua una politica organizzativa volta al rispetto ed alla valorizzazione dei lavoratori nell'ambito del posto di lavoro.

Il presente DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE è stato redatto in applicazione dell'art.26 del D. Lgs. 81/08 s.m.i.

2. SCOPO

Lo scopo di questo documento è quello di valutare, in presenza di contratti di appalto di servizi o d'opera, l'esistenza di rischi derivanti da possibili interferenze negli ambienti in cui sono destinate ad operare le ditte appaltatrici. Conseguentemente deve definire le misure da attuare per eliminare o, ove non sia possibile, ridurre al minimo i rischi per la sicurezza e salute dei lavoratori derivanti da interferenza.

Il DUVRI è un documento "dinamico" per cui la valutazione dei rischi da interferenza deve essere necessariamente aggiornata al mutare delle situazioni originarie, quali l'intervento di subappalti, lavoratori autonomi, ulteriori forniture, servizi e pose in opera nonché in caso di modifiche di tipo tecnico, logistico o organizzativo che si sono rese necessarie nel corso dell'esecuzione delle attività previste.

Inoltre, in riferimento a quanto previsto dal comma 3-ter dell'art.26 D. Lgs. 81/08 s.m.i., il presente documento contiene le informazioni preliminari sulla valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione presso le Strutture regionali che potenzialmente potrebbero derivare dall'esecuzione del contratto da fornire alle imprese appaltatrici in sede di gara.

Sulla base dei rischi standard da interferenza di seguito individuati, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza

3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" art. 26:

1. Il datore di lavoro, in caso di affidamento di lavori, servizi e forniture all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda, o di una singola unità produttiva della stessa, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda medesima, sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto o la prestazione di lavoro autonomo.

a) verifica, con le modalità previste dal decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), (nota 1), l'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori, ai servizi e alle forniture da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al periodo che precede, la verifica è eseguita attraverso le seguenti modalità:

1) acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;



D.U.V.R.I.

Pag. 5 di 20

2) acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale, ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

b) fornisce agli stessi soggetti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i datori di lavoro, ivi compresi i subappaltatori:

a) cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;

b) coordinano gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

3. Il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento di cui al comma 2, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze. Tale documento è allegato al contratto di appalto o di opera e va adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. Ai contratti stipulati anteriormente al 25 agosto 2007 ed ancora in corso alla data del 31 dicembre 2008, il documento di cui al precedente periodo deve essere allegato entro tale ultima data. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi. Nel campo di applicazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163, e successive modificazioni, tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto.

3-bis. Ferme restando le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, l'obbligo di cui al comma 3 non si applica ai servizi di natura intellettuale, alle mere forniture di materiali o attrezzature, nonché ai lavori o servizi la cui durata non sia superiore ai due giorni, sempre che essi non comportino rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI.

3-ter. Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, o in tutti i casi in cui il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.



D.U.V.R.I.

Pag. 6 di 20

4. Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di responsabilità solidale per il mancato pagamento delle retribuzioni e dei contributi previdenziali e assicurativi, l'imprenditore committente risponde in solido con l'appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori, per tutti i danni per i quali il lavoratore, dipendente dall'appaltatore o dal subappaltatore, non risulti indennizzato ad opera dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) o dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA). Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.

5. Nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione, anche qualora in essere al momento della data di entrata in vigore del presente decreto, di cui agli articoli 1559, ad esclusione dei contratti di somministrazione di beni e servizi essenziali, 1655, 1656 e 1677 del codice civile, devono essere specificamente indicati a pena di nullità ai sensi dell'articolo 1418 del codice civile i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni. I costi di cui primo periodo non sono soggetti a ribasso.

Con riferimento ai contratti di cui al precedente periodo stipulati prima del 25 agosto 2007 i costi della sicurezza del lavoro devono essere indicati entro il 31 dicembre 2008, qualora gli stessi contratti siano ancora in corso a tale data. A tali dati possono accedere, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

6. Nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte nelle procedure di affidamento di appalti di lavori pubblici, di servizi e di forniture, gli enti aggiudicatori sono tenuti a valutare che il valore economico sia adeguato e sufficiente rispetto al costo del lavoro e al costo relativo alla sicurezza, il quale deve essere specificamente indicato e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi o delle forniture. Ai fini del presente comma il costo del lavoro è determinato periodicamente, in apposite tabelle, dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sulla base dei valori economici previsti dalla contrattazione collettiva stipulata dai sindacati comparativamente più rappresentativi, delle norme in materia previdenziale ed assistenziale, dei diversi settori merceologici e delle differenti aree territoriali. In mancanza di contratto collettivo applicabile, il costo del lavoro è determinato in relazione al contratto collettivo del settore merceologico più vicino a quello preso in considerazione.

7. Per quanto non diversamente disposto dal decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, come da ultimo modificate dall'articolo 8, comma 1, della legge 3 agosto 2007, n. 123, trovano applicazione in materia di appalti pubblici le disposizioni del presente decreto.



D.U.V.R.I.

Pag. 7 di 20

8. *Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.*

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

RSPP: Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;

SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione;

SSL: Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro;

RUP: Responsabile Unico del Procedimento;

Datore di lavoro: il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un luogo di lavoro avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale dei luoghi di lavoro nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo;

Preposto: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa;

RSPP: soggetto nominato dal datore di lavoro, in possesso di attitudini e capacità adeguate al quale spetta la Responsabilità del SPP;

SPP: insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori;

Datore di lavoro committente: soggetto titolare degli obblighi di cui all'art. 26 del D. Lgs. n° 81/08;

Contratto di appalto: contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (artt. 1655 - 1677 C.C.). Gli "appalti pubblici" sono contratti a titolo oneroso, stipulati per iscritto tra una stazione appaltante o un ente aggiudicatore e uno o più operatori economici, aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi come definiti dal presente codice. (D.Lgs. n° 163/06 s.m.i.);



D.U.V.R.I.

Pag. 8 di 20

Contratto d'opera: contratto (definito anche contratto di lavoro autonomo) con il quale il prestatore compie un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincoli di subordinazione nei confronti del committente (artt. 2222 e 2238, C.C.);

Misure di prevenzione e protezione: misure e interventi che sono ritenute idonee a garantire la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori a seguito della valutazione dei rischi presenti nei luoghi di lavoro;

Rischi da interferenza: tutti i rischi correlati all'affidamento di appalti all'interno della Struttura, evidenziati nel DUVRI. Non sono rischi interferenti quelli specifici propri delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi;

DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti, da allegare al contratto d'appalto, che indica le misure adottate per eliminare o ridurre i rischi da interferenze, di cui all'art. 26 comma 3 del D. Lgs. 81/08 s.m.i.;

DUVRI PRELIMINARE: Documento Unico di Valutazione dei Rischi interferenti redatto nella fase istruttoria della gara d'appalto, nei casi richiamati dall'art. 26 comma 3-ter del D. Lgs. 81/01 s.m.i., recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione che potenzialmente possono derivare dall'esecuzione del contratto;

RUP (Responsabile Unico del Procedimento): Soggetto responsabile dell'esecuzione del contratto, nei limiti delle proprie competenze professionali; in particolare svolge tutti i compiti relativi alle procedure di affidamento ed alla vigilanza sulla corretta esecuzione dei contratti;

5. INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPALTO

5.1 ANAGRAFICA COMMITTENTE

RAGIONE SOCIALE	<i>REGIONE LAZIO</i>
INDIRIZZO SEDE LEGALE	<i>Vedere Bando di Gara</i>
RECAPITO TELEFONICO	<i>Vedere Bando di Gara</i>
LEGALE RAPPRESENTANTE/DATORE DI LAVORO	<i>Vedere Bando di Gara</i>
RUP/ D.L. COMMITTENTE	<i>Vedere Bando di Gara</i>
RECAPITO POSTA ELETTRONICA	<i>(indicare e-mail come su bando gara)</i>
RESPONSABILE SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE	



D.U.V.R.I.

Pag. 9 di 20

5.2 ANAGRAFICA APPALTATORE**Azienda appaltatrice 1****INDIRIZZO****RESP. PER I LAVORI IN APPALTO****RECAPITO TELEFONICO****RECAPITO POSTA ELETTRONICA****DATORE DI LAVORO****ALTRO****Azienda appaltatrice 2****INDIRIZZO****RESP. PER I LAVORI IN APPALTO****RECAPITO TELEFONICO****RECAPITO POSTA ELETTRONICA****DATORE DI LAVORO****ALTRO****Azienda appaltatrice 3****INDIRIZZO****RESP. PER I LAVORI IN APPALTO****RECAPITO TELEFONICO****RECAPITO POSTA ELETTRONICA****DATORE DI LAVORO****ALTRO**



D.U.V.R.I.

Pag. 10 di 20

5.3 CARATTERISTICHE DELL'APPALTO

OGGETTO DELL'APPALTO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI

DURATA DELL'APPALTO

(vedere il Disciplinare di gara) _____

AREA LAVORI/SERVIZIO AREA SPECIFICA

(vedere il Disciplinare di gara) _____

NUMERO LAVORATORI IMPIEGATI

INDIVIDUAZIONE DEI LAVORATORI

Nell'ambito dello svolgimento delle attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento (art 6 della Legge 123/2007)

ADDETTI ALLA GESTIONE EMERGENZE (APPALTATORE)

ORARIO DI LAVORO

INTERFERENZA CON ALTRI APPALTATORI

INTERRUZIONE STRAORDINARIA DEI LAVORI/SERVIZIO

Si stabilisce che il rappresentante del Committente ed il rappresentante incaricato della ditta appaltatrice, per il coordinamento degli stessi lavori affidati in appalto, potranno interromperli, qualora ritenessero, nel prosieguo delle attività, che le medesime, anche per sopraggiunte nuove interferenze, non fossero più da considerarsi sicure.

In tale evenienza, si provvederà all'aggiornamento delle misure di prevenzione necessarie a controllare le interferenze ed all'implementazione del presente documento.





D.U.V.R.I.

Pag. 11 di 20

6. INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI DEL COMMITTENTE E DELL'APPALTATORE

6.1 ATTIVITÀ DEL COMMITTENTE

RISCHI PRESENTI NEI LUOGHI DI LAVORO DEL COMMITTENTE

<p>ENERGIA ELETTRICA</p> 	<p>In ogni Struttura esistono impianti ed apparecchiature elettriche, conformi a specifiche norme, verificati e gestiti dagli uffici Tecnici. Ogni intervento o utilizzo di energia deve essere effettuato con precisa autorizzazione e accordi con il Responsabile della suddette strutture. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>CADUTE</p> 	<p>Possono essere presenti negli ambienti di lavoro e nei percorsi zone con pavimenti bagnati, ostacoli sui percorsi, pozzetti aperti. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>RISCHIO DI INCENDIO EMERGENZA ED EVACUAZIONE</p>	<p>I luoghi di lavoro sono dotati di idonei mezzi e sistemi per la prevenzione e protezione incendi. Sono presenti vie ed uscite di emergenza, luoghi filtro e punti di raccolta, idonei a garantire l'esodo ordinato e sicuro delle persone presenti. Le uscite di emergenza e i percorsi di fuga sono opportunamente individuati da segnaletica conforme ed illuminate in condizioni ordinarie e di emergenza. Nell'attività è presente la squadra per la gestione delle emergenze, formata ed addestrata secondo le disposizioni vigenti.</p>
<p>STRUTTURE E FABBRICATI</p>	<p>Gli ambienti di lavoro sono di norma idonei per altezza, superficie e cubatura al tipo di lavoro svolto ed al numero di lavoratori presenti. Sono presenti all'interno delle strutture locali igienico-assistenziali idonei e riforniti di sufficienti mezzi ordinari per l'igiene della persona. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.</p>
<p>LUOGHI DI LAVORO</p>	<p>L'organizzazione dei locali di lavoro è realizzata in modo da rispondere ai requisiti di sicurezza generale degli ambienti di lavoro. I luoghi di lavoro sono illuminati naturalmente e/o artificialmente, con luminosità sufficiente in relazione alle attività da svolgere. Le condizioni microclimatiche sono adeguate alla tipologia di lavoro svolto</p>
<p>IMPIANTI TECNOLOGICI E DI SERVIZIO</p>	<p>Gli impianti sono realizzati e sottoposti a manutenzione e verifica periodica secondo le disposizioni tecniche e normative vigenti. L'accesso ai locali tecnici a rischio specifico è riservato alle sole persone autorizzate ed ove necessario, sono stabilite le procedure specifiche. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi</p>



D.U.V.R.I.

Pag. 12 di 20

**LOCALI A RISCHIO
SPECIFICO
(DEPOSITI DI
MATERIALI,
DEPOSITI
BOMBOLE,
ARCHIVI, ECC.)**

Sono in uso attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza previsti dalla vigente normativa. L'accesso ai locali è riservato al solo personale autorizzato. Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi

6.2 ATTIVITÀ DELL'APPALTATORE

ATTIVITÀ SVOLTA DALL'APPALTATORE 1

<hr/> <hr/> <hr/>

RISCHI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE 1

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

ATTIVITÀ SVOLTA DALL'APPALTATORE 2

<hr/> <hr/> <hr/>

RISCHI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE 2

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>



D.U.V.R.I.

Pag. 13 di 20

7. VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA

La valutazione dei rischi coordinata tra Committente ed Appaltatore, con particolare riferimento ai rischi di interferenza, stabilisce le misure di prevenzione e protezione ritenute necessarie per il controllo dei rischi stessi.

Tra le misure di prevenzione e riduzione dei rischi connessi alle interferenze evidenziate di massima importanza sono quelle di informazione e formazione. In ogni caso la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un piano di formazione il cui contenuto dovrà essere valutato ed approvato dal RSPP del Committente in sede di riunione di cooperazione e coordinamento.

Alla definizione di dette misure si perviene attraverso un processo di valutazione che si svolge secondo le seguenti fasi:

FASE 1. Comunicazione di dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui le imprese appaltatrici e i lavoratori autonomi sono destinati a operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate.

In fase di richiesta di lavori o servizi, il Committente fornisce all'appaltatore un documento, denominato DUVRI PRELIMINARE in cui sono riportati:

- *le informazioni generali e specifiche sui rischi per i luoghi di lavoro del committente;*
- *le misure di prevenzione adottate;*
- *le misure stabilite per la gestione delle emergenze;*
- *le procedure ed i regolamenti di sicurezza per gli appaltatori.*

FASE 2. Verifica dell'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori loro affidati.

La verifica dell'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici e subappaltatrici, che il committente è obbligato ad effettuare, si effettua con la richiesta e il controllo sugli appaltatori e subappaltatori del possesso di requisiti quali l'iscrizione alla Camera di commercio, la certificazione sulla regolarità contributiva, la dichiarazione (punto 13) relativa agli adempimenti del D.Lgs.81/2008 s.m.i., documentazione relativa agli obblighi dal D. Lgs. 163/06 s.m.i., ecc.

FASE 3. Cooperazione con gli appaltatori per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e coordinamento degli interventi attraverso lo scambio di informazioni reciproche.

Al fine di consentire la corretta gestione della procedura di coordinamento e cooperazione, l'appaltatore fornisce, oltre alle informazioni di cui sopra, copia del documento della sicurezza per l'esecuzione delle lavorazioni presso il sito del committente (leggasi piano operativo della sicurezza POS, ove previsto) specifico per l'oggetto dell'appalto.

Prima della stipula del contratto di appalto, il committente e l'appaltatore effettuano sopralluoghi e riunioni specifiche, allo scopo di cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione

**D.U.V.R.I.****Pag. 14 di 20**

dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e per coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, preoccupandosi di attuare un'opera di informazione reciproca anche al fine di eliminare i rischi dovuti ad interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

L'esito di tale incontro è riportato nel verbale di sopralluogo, cooperazione e coordinamento, all'interno del quale è tra l'altro riportato il nominativo del responsabile dei lavori nominato dall'impresa appaltatrice e sono indicate le misure di prevenzione e protezione collettive e individuali da adottare anche al fine di evitare le interferenze.

Al fine di non compromettere la validità delle misure di prevenzione e protezione adottate, la Società Appaltatrice non potrà subappaltare i lavori senza preventiva comunicazione ed approvazione del committente, salvo quanto regolamentato dal Disciplinare di gara.

FASE 4. Integrazione del documento unico di valutazione dei rischi d'interferenze preliminare e sottoscrizione del DUVRI.

Terminata la fase preliminare di ricognizione dei pericoli, il Committente integra il documento unico di valutazione dei rischi di interferenza preliminare e redige il DUVRI, in cui sono descritti, per quanto di rilievo ai fini della prevenzione nella gestione dell'appalto:

- luoghi ed attività svolte dal committente
- attività svolte dall'appaltatore
- rischi derivanti dalle interferenze tra le attività
- misure di prevenzione e protezione stabilite di comune accordo per l'eliminazione dei rischi da interferenza per l'oggetto dell'appalto, ivi incluse quelle necessarie per la presenza di ulteriori appaltatori.

Il documento viene sottoposto alla firma congiunta con l'Appaltatore.

Atteso il carattere "dinamico" il DUVRI viene revisionato al mutare delle situazioni originarie, quali l'intervento di subappalti, lavoratori autonomi, ulteriori forniture e pose in opera nonché in caso di modifiche di tipo tecnico, logistico o organizzativo che si sono rese necessarie nel corso dell'esecuzione delle attività previste.

7.1 FASE 1 - VALUTAZIONE PRELIMINARE RISCHI INTERFERENZIALI

Premesso che il comma 1 dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. esclude la valutazione dei rischi d'interferenza nei luoghi sottratti alla disponibilità giuridica del Committente, si rappresenta che:

- le attività oggetto dell'appalto dovranno essere effettuate secondo un progetto del servizio che sarà oggetto di valutazione in sede di gara;
- i rischi espressi nella tabella rischi interferenza rappresentano una ricognizione dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione nell'ambito degli ambienti ove verrà erogato il servizio.



D.U.V.R.I.

Pag. 15 di 20

L'identificazione delle fonti di rischio da interferenze standard è stata guidata dalle conoscenze disponibili su norme di legge e standard tecnici, dati desunti dalle esperienze ed il contributo dato dai soggetti che a vario titolo hanno partecipato alla valutazione stessa. La valutazione preliminare ha riguardato sostanzialmente tutti i rischi di interferenza standard cui potenzialmente sono esposti i lavoratori del Committente e dell'Appaltatore; tuttavia, i sistemi di valutazione e quantificazione impiegati nella valutazione, sono stati diversi, in funzione del fatto che le azioni preventive e protettive fossero o no stabilite a priori.

Si riporta di seguito l'analisi dei rischi da possibili interferenze comuni:

Tabella rischi standard interferenze

Interferenza	Cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischio elettrico	<ul style="list-style-type: none"> • Uso improprio impianti elettrici, sovraccarichi e di corto circuiti • Elettrocuzioni • Incendio • Black out 	Gli impianti della Struttura sono realizzati e mantenuti in conformità alle norme CEI e alla D.M. 37/08 s.m.i.	basso	Si dispone l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica ed il corretto uso degli impianti elettrici della Struttura
Rischio meccanico	<ul style="list-style-type: none"> • blocco di ascensori e montacarichi 	Costante manutenzione periodica Procedura di emergenza per sblocco ascensore.	trascurabile	Si dispone di impianti elevatori della Struttura sottoposti a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione
Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Caduta di oggetti dall'alto	<ul style="list-style-type: none"> • Errato posizionamento di confezioni da scaffali, • infortuni 	Utilizzo di idonee scaffalature ancorate a punti fissi.	basso	Si dispone il corretto posizionamento dei contenitori, Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito e movimentazione.
Caduta per ostacoli e/o pavimenti resinosi	<ul style="list-style-type: none"> • Sversamento accidentale di liquidi • Abbandonare ostacoli sui percorsi 	Pavimenti antiscivolo.	basso	Si dispone l'eliminazione degli ostacoli; apporre segnaletica mobile. Definizione con le strutture preposte degli idonei percorsi di transito.



D.U.V.R.I.

Pag. 16 di 20

Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischio incendio	<ul style="list-style-type: none"> • Esodo forzato • Inalazione gas tossici • Ustioni 	Presenza di mezzi di estinzione di primo intervento (estintori, manichette, coperte antifiamma).	basso	Si dispone il divieto di fumo e utilizzo fiamme libere. Ad operazioni ultimate, deve essere lasciata la zona interessata sgombra e libera da materiali di risulta combustibili. In caso di emergenza attuare le procedure di emergenza previste dal Piano Emergenza Evacuazione aziendale.

Interferenza	cause/effetti	Misure di prevenzione e protezione adottate	Fattore di rischio (PxD)	Misure di prevenzione e protezione da adottare
Rischi trasversali / organizzativi	<ul style="list-style-type: none"> • Sovrapposizione delle attività appaltatore con il committente o altri appaltatori 	Esecuzione attività potenzialmente interferenti con sfasamento temporale dalle attività della committenza.	basso	Si dispone l'attuazione di procedure specifiche per il coordinamento rischi atte a evitare i rischi connessi alle attività interferenti, data la complessità delle attività in essere presso la Struttura, le attività manutentive non devono essere eseguite in contemporanea con altre attività nello stesso ambiente, locale o area.
Presenza concomitante di persone estranee alla lavorazione	<ul style="list-style-type: none"> • Visitatori, personale ditta, personale di altre ditte e personale 	Organizzazione del lavoro evitando concomitanze di personale.	basso	Si dispone di attuare procedure specifiche di coordinamento rischi per evitare i rischi interferenti (informazione reciproca e costante sulle attività concomitanti/interferenti e sui rischi, riunioni di coordinamento rischi, verifiche congiunte sulla base del presente Duvri). Impiegare personale idoneamente informato ed istruito, vigilando sul rispetto delle procedure concordate.



8. DEFINIZIONE DEI COSTI DELLA SICUREZZA DA INTERFERENZA

Premesso che l'art. 2087 del Codice Civile obbliga il Datore di Lavoro ad: *“adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro”*, l'Appaltatore è pertanto obbligato a farsi carico di tutti i costi derivanti dall'applicazione della legislazione e delle norme tecniche vigenti al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei propri lavoratori.

Per questo principio, ad esempio, le spese da sostenere per dotare i lavoratori dei dispositivi di protezione individuale non rientrano nei costi della sicurezza, a meno che tali dispositivi si rendono necessari per la presenza di interferenze tra lavorazioni di due soggetti imprenditoriali diversi.

In base a quanto indicato nella Determinazione n. 3/2008 del 5 marzo 2008, dell'Autorità per la Vigilanza sui Lavori Pubblici e secondo quanto all'art. 26 comma 5 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., la stima dei costi della sicurezza deve essere eseguita secondo le disposizioni di cui al DPR 222/2003.

Gli oneri della sicurezza determinati devono essere compresi nell'importo totale dei lavori (cioè devono essere inclusi nel computo di progetto) ed individuano la parte del costo dell'opera o del servizio da non assoggettare a ribasso d offerta.

L'Appaltatore deve invece indicare obbligatoriamente nell'offerta i costi della sicurezza specifici afferenti all'esercizio dell'attività svolta dalla propria impresa; la Stazione Appaltante dovrà valutare, anche in quei casi in cui non si procede alla verifica delle offerte anomale, la congruità dei costi indicati rispetto all'entità e alle caratteristiche del servizio.

Sulla base dei rischi interferenti analizzati in fase preliminare, si ritiene che le misure preventive e protettive necessarie all'eliminazione o la riduzione di tali rischi interferenti nono comportino costi



9. NORME DI COMPORTAMENTO PER IL PERSONALE DELL'APPALTATORE

Il personale dell'Appaltatore è soggetto all'osservanza di tutte le norme e regolamenti interni del Committente.

In via generale dovrà comunque osservare quanto segue:

- a) L'impiego di attrezzature di proprietà della Committenza è di norma vietato, fatto salvo quanto previsto nella documentazione di gara. Eventuali impieghi, a carattere eccezionale, devono essere di volta in volta preventivamente autorizzati.
- b) La custodia dei materiali necessari per l'esecuzione del servizio, all'interno delle sedi, è completamente a cura e rischio dell'appaltatore che dovrà provvedere alle relative incombenze.
- c) L'introduzione di materiali e/o attrezzature pericolose (per esempio, bombole di gas infiammabili, sostanze chimiche, ecc.) è vietata..
- d) L'accesso agli edifici del personale afferente a ditte appaltatrici, subappaltatrici e/o lavoratori autonomi dovrà essere limitato esclusivamente alle zone interessate alle attività oggetto del contratto.

È compito del Datore di Lavoro della Società Appaltatrice rendere noto al proprio personale e a fargli osservare scrupolosamente le seguenti prescrizioni riportate a titolo esclusivamente esemplificativo e non esaustivo:

- a) Obbligo di esporre il cartellino di riconoscimento di cui all'art.6 della L.123/2007;
- b) Obbligo di attenersi scrupolosamente a tutte le indicazioni segnaletiche ed in specie ai divieti contenuti nei cartelli indicatori e negli avvisi dati con segnali visivi e/o acustici.
- c) Divieto di accedere senza precisa autorizzazione a zone diverse da quelle interessate ai lavori.
- d) Obbligo di non trattenersi negli ambienti di lavoro al di fuori dell'orario stabilito.
- e) Divieto di introdurre sostanze infiammabili o comunque pericolose o nocive.
- f) Divieto di compiere, di propria iniziativa, attività ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone.
- g) Obbligo di non usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possono essere ritenuti non idonei.
- h) Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura.
- i) Obbligo di impiegare attrezzature rispondenti alle vigenti norme di legge.
- j) Divieto di procurare falsi allarmi emergenza, al fine di non compromettere anche la sicurezza di altri lavoratori o occupanti la struttura.



D.U.V.R.I.

Pag. 19 di 20

9.1 DIVIETO DI FUMO

Ai sensi della Normativa Vigente (L.3/2003 e L. 311/ 2004 sul divieto di fumo) che disciplina il divieto di fumo all'interno dei locali pubblici:



E' SEVERAMENTE VIETATO FUMARE

IN TUTTE LE AREE DELL'EDIFICIO

E' compito del Datore di Lavoro dell'Impresa appaltatrice vigilare sul rispetto di tale disposizione, ogni violazione accertata potrà essere sanzionata secondo le norme vigenti ed in base a quanto previsto dal Contratto.

9.2 LOCALI ED AREE A RISCHIO SPECIFICO




Ove necessario, è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi. L'accesso ai locali è riservato al solo personale autorizzato.

9.3 SEGNALETICA DI SICUREZZA



La segnaletica di sicurezza è di norma installata in conformità alle disposizioni del Titolo V e dell'allegato XXIV del D.Lgs. 81/2008. La segnaletica di sicurezza ha lo scopo di attirare in modo rapido e facilmente comprensibile l'attenzione su oggetti e situazioni che possono provocare determinati pericoli, ed in particolare:

- Vietare comportamenti pericolosi;
- Avvertire la presenza di un rischio o di un pericolo per le persone esposte;
- Fornire indicazioni relative alle uscite di sicurezza e ai mezzi di soccorso o di salvataggio;
- Prescrivere comportamenti sicuri ai fini della sicurezza.

In conformità al D.Lgs. 14/08/1996 n. 493 la segnaletica deve avere le caratteristiche riportate nella seguente tabella:

CARTELLO	SIGNIFICATO	CARATTERISTICHE
	<u>Cartelli di divieto</u>	forma rotonda; pittogramma nero su fondo bianco; bordo e banda (verso il basso da sinistra a destra lungo il simbolo, con un'Inclinazione di 45°) rossi (il rosso deve coprire almeno il 35% della superficie del cartello).
	<u>Cartelli antincendio</u>	forma quadrata o rettangolare; pittogramma bianco su fondo rosso.
	<u>Cartelli di avvertimento</u>	forma triangolare; pittogramma nero su fondo giallo, bordo nero (il giallo deve coprire almeno il 50 % della superficie del cartello).

	D.U.V.R.I.	Pag. 20 di 20
---	-------------------	----------------------

	<u>Cartelli di prescrizione</u>	forma rotonda; pittogramma bianco su fondo azzurro (l'azzurro deve coprire almeno il 50 % della superficie del cartello).
	<u>Cartelli di salvataggio</u>	forma quadrata o rettangolare; pittogramma bianco su fondo verde (il verde deve coprire almeno il 50 % della superficie del cartello).

9.3.1 NORME PRECAUZIONALI E COMPORTAMENTI GENERALI

Prima dell'accesso ai luoghi di lavoro, concordare con i referenti dei lavori le modalità di esecuzione delle attività tenendo conto dei rischi specifici presenti.

Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione di Dirigenti o Preposti del reparto o servizio.

Durante gli interventi evitare di entrare in contatto con luoghi, attività, persone non previste al fine di non costituire pericolo o intralcio.

Applicare le norme igieniche basilari: evitare di portare le mani alla bocca o agli occhi, di mangiare, bere o fumare nel luogo di lavoro, o comunque, prima di essersi lavati accuratamente le mani.

Lavarsi sempre le mani dopo aver eseguito il lavoro.

Coprire con cerotti o apposite medicazioni impermeabili eventuali graffi o lesioni cutanee.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL
SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI**

CAPITOLATO TECNICO

Sommaio

1	PREMESSA	5
1.1	INTRODUZIONE.....	5
1.2	DEFINIZIONI.....	5
1.3	TERMINI CHIAVE	6
1.4	GLOSSARIO.....	7
1.5	RIFERIMENTI	8
2	IL CONTESTO	10
2.1	IL POR FESR 2007-2013.....	12
2.2	IL PIANO OPERATIVO DI GESTIONE DELL'ATTIVITÀ III.3	13
2.3	GLI ASSI DI SVILUPPO REGIONALI	13
2.3.1	<i>Il nuovo modello di presa in carico della patologia cronica nella Regione Lazio.....</i>	<i>15</i>
2.4	IL CONTESTO DEL SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE SANITARIO (SIRS).....	17
2.4.1	<i>L'Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale (ASUR)</i>	<i>17</i>
2.4.2	<i>Il progetto Escape e la sua evoluzione</i>	<i>18</i>
2.4.3	<i>Il Progetto Sanità Vicina.....</i>	<i>19</i>
2.4.3.1	<i>Il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR-2008) della Regione Lazio per la prescrizione elettronica.....</i>	<i>19</i>
2.4.3.2	<i>Il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR-2011) della Regione Lazio per la ricetta dematerializzata</i>	<i>20</i>
2.4.3.3	<i>Il Fascicolo Sanitario Elettronico.....</i>	<i>21</i>
2.4.3.4	<i>Il sistema di pagamento tramite moneta elettronica</i>	<i>22</i>
2.4.4	<i>Piattaforma SIO (Sistema informativo ospedaliero).....</i>	<i>23</i>
2.4.5	<i>Piattaforma SIAT (Sistema informativo assistenza territoriale).....</i>	<i>24</i>
2.4.6	<i>Piattaforma Emergenza.....</i>	<i>24</i>
2.4.7	<i>Sistema di Gestione documentale.....</i>	<i>25</i>
2.4.8	<i>Il SIAS.....</i>	<i>26</i>
2.4.8.1	<i>Il flusso informativo regionale.....</i>	<i>27</i>
2.4.8.2	<i>Il sistema di fatturazione – Accordo pagamenti.....</i>	<i>33</i>
2.4.8.3	<i>Il flusso verso il MEF (art.50).....</i>	<i>34</i>
2.4.9	<i>La piattaforma ReCUP</i>	<i>34</i>
2.4.9.1	<i>Modello logico/funzionale.....</i>	<i>35</i>
2.4.9.1.1	<i>Sistema SGP</i>	<i>35</i>
2.4.9.1.2	<i>ReCUP Web.....</i>	<i>37</i>
2.4.9.1.3	<i>Sistema Remedès.....</i>	<i>38</i>
2.4.9.1.4	<i>WS per l'integrazione con Remedès.....</i>	<i>39</i>
2.4.9.1.5	<i>WS ReCUP</i>	<i>40</i>
2.4.9.1.5.1	<i>Architettura IT e standard tecnologici.....</i>	<i>41</i>
2.4.9.1.6	<i>ETR.....</i>	<i>42</i>
2.4.9.1.7	<i>Cruscotti statistici</i>	<i>42</i>
2.4.9.2	<i>Utenza del sistema</i>	<i>43</i>
2.4.9.3	<i>Volumi Sistema.....</i>	<i>44</i>
3	DEFINIZIONE DELL'APPALTO	50
3.1	OGGETTO.....	50
3.2	DURATA.....	50
3.3	LUOGO DI ESECUZIONE.....	51
4	DESCRIZIONE DELL'APPALTO	52
4.1	PROGETTAZIONE ESECUTIVA DEL NUOVO RECUP	52
4.2	REALIZZAZIONE FUNZIONALITÀ DEL RECUP	52
4.2.1	<i>Requisiti funzionali</i>	<i>54</i>
4.2.1.1	<i>Piattaforma ReCUP</i>	<i>54</i>
4.2.1.1.1	<i>Front office</i>	<i>55</i>
4.2.1.1.1.1	<i>Identificazione univoca dell'assistito.....</i>	<i>55</i>
4.2.1.1.1.2	<i>Gestione dei dati di prenotazione:</i>	<i>55</i>

4.2.1.1.1.3	Scelta dell'appuntamento.....	56
4.2.1.1.1.4	Gestione dei flussi di cassa	56
4.2.1.1.1.5	Gestione delle disdette.....	57
4.2.1.1.2	Back office.....	57
4.2.1.1.2.1	Gestione degli archivi	57
4.2.1.1.2.2	Gestione delle agende.....	58
4.2.1.1.2.3	Altre funzioni di Back office.....	59
4.2.1.1.3	Integrazioni.....	60
4.2.1.1.3.1	Integrazioni funzionali alla piattaforma RECUP.....	60
4.2.1.1.3.1.1	Sistema di Single Sign-On.....	60
4.2.1.1.3.1.2	ASUR.....	60
4.2.1.1.3.1.3	SAR.....	61
4.2.1.1.3.1.4	Lazio ESCAPE.....	61
4.2.1.1.3.1.5	FSE.....	61
4.2.1.1.3.1.6	Medicina di Base	62
4.2.1.1.3.2	Integrazioni di servizio della Piattaforma ReCUP con sistemi terzi.....	62
4.2.1.1.3.2.1	Sistemi Regionali.....	62
4.2.1.1.3.2.1.1	Cartella clinica ambulatoriale e di studio medico (SISMED).....	62
4.2.1.1.3.2.1.2	SME.....	62
4.2.1.1.3.2.1.3	Nuovo Portale Sanitario delle Regione Lazio.....	63
4.2.1.1.3.2.1.4	SIAT.....	63
4.2.1.1.3.2.1.5	SIO.....	63
4.2.1.1.3.2.1.6	GIPSE.....	64
4.2.1.1.3.2.1.7	Screening.....	64
4.2.1.1.3.2.2	Altri sistemi informativi sanitari	64
4.2.1.1.3.2.2.1	LIS.....	64
4.2.1.1.3.2.2.2	RIS.....	65
4.2.1.1.3.2.2.3	Cartelle ambulatoriali aziendali.....	65
4.2.1.1.3.2.2.4	Cartelle di MMG/PLS	65
4.2.1.1.3.2.2.5	Sistemi di prenotazione di specialistica ambulatoriale di altri erogatori	65
4.2.1.1.4	Servizi infrastrutturali	66
4.2.1.1.4.1	Promemoria.....	66
4.2.1.1.4.2	Reminder.....	66
4.2.1.1.4.3	Recall.....	67
4.2.1.1.5	Base dati.....	67
4.2.1.1.5.1	Nomenclatore Unico	67
4.2.1.1.5.2	Logging.....	67
4.2.1.2	Sistemi ReCUP.....	68
4.2.1.2.1	Operatori aziendali.....	68
4.2.1.2.2	Operatori di Call Center.....	69
4.2.1.2.3	Operatori Back Office Regionale	69
4.2.1.2.4	Operatori extra aziendali.....	69
4.2.1.2.5	Cittadini.....	69
4.2.1.3	Debiti Informativi.....	70
4.2.1.3.1	Articolo 50.....	70
4.2.1.3.2	Monitoraggio nazionale	70
4.2.1.3.2.1	Monitoraggio "ex-ante"	72
4.2.1.3.2.1.1	Report semestrale	72
4.2.1.3.2.1.1.1	Modalità attuale di rilevazione	74
4.2.1.3.2.1.1.2	Modalità di rilevazione richiesta	75
4.2.1.3.2.2	Monitoraggio ALPI.....	75
4.2.1.3.2.2.1	Modalità attuale di rilevazione	75
4.2.1.3.2.2.2	Modalità richiesta.....	78
4.2.1.3.3	Controllo della spesa	78
4.2.1.3.4	Fatturazione Elettronica	78
4.2.1.3.5	Sistemi contabili aziendali.....	78
4.2.1.3.6	Mobilità Interregionale	79
4.2.1.4	SIAS XL.....	79

4.2.1.4.1	<i>Il nuovo SIAS XL</i>	79
4.2.1.4.2	<i>La fase di validazione regionale</i>	80
4.2.1.4.3	<i>Il controllo del budget</i>	81
4.2.1.4.4	<i>Le modalità di trasferimento delle informazioni nella fase transitoria</i>	81
4.2.1.5	<i>Gestione liste di ricovero</i>	82
4.2.1.6	<i>Cruscotto di Governance</i>	82
4.2.1.7	<i>Integrazione con il datawarehouse sanità (definizione, progettazione e realizzazione ETL)</i>	82
4.2.2	<i>Requisiti non funzionali</i>	83
4.2.2.1	<i>Vincoli</i>	83
4.2.2.1.1	<i>Design applicativo, versioni OS, DB e Platform</i>	85
4.2.2.1.2	<i>Vincoli e regole delle applicazioni supportate in continuità operativa ed interazione con ambienti federati / clustered</i>	86
4.2.2.1.3	<i>Proprietà e utilizzabilità dei prodotti e della documentazione</i>	87
4.2.2.2	<i>Accessibilità ed usabilità</i>	88
4.2.2.3	<i>Privacy e protezione dei dati personali</i>	88
4.2.2.4	<i>Requisiti di Qualità</i>	89
4.3	SERVIZI PROFESSIONALI	91
4.4	MANUTENZIONE EVOLUTIVA (MEV)	92
4.5	MANUTENZIONE ADEGUATIVA E CORRETTIVA (MAC)	93
4.6	ASSISTENZA UTENTI (ASS)	95
4.7	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO (FOR)	96
4.8	AVVIO IN ESERCIZIO E ROLL OUT DEL NUOVO RECUP	98
4.9	ESERCIZIO DEL SISTEMA.....	99
4.10	GRUPPO DI LAVORO.....	100
4.10.1	<i>Requisiti del Gruppo di Lavoro</i>	101
4.10.2	<i>Gruppo di presidio</i>	102
5	MODALITÀ DI ESECUZIONE	104
5.1	GESTIONE DEL PROGETTO	104
5.1.1	<i>Direzione esecuzione del contratto</i>	104
5.1.2	<i>Documenti</i>	104
5.1.3	<i>Modalità di consegna dei prodotti</i>	106
5.1.4	<i>Piano di Lavoro</i>	106
5.1.5	<i>Modalità di gestione della fornitura</i>	107
5.1.6	<i>Consuntivazione</i>	108
5.1.7	<i>Stato Avanzamento Lavori</i>	108
5.1.8	<i>Piano della Qualità</i>	108
5.1.9	<i>Gestione della configurazione</i>	109
5.1.10	<i>Prodotti delle fasi di sviluppo</i>	110
5.1.11	<i>Requisiti di qualità e livelli di servizio</i>	111
5.1.12	<i>Milestone di progetto</i>	111
5.1.13	<i>Conclusione dell'appalto</i>	113
5.2	COLLAUDI E VERIFICA DI CONFORMITÀ	113



1 Premessa

1.1 Introduzione

Il presente Capitolato Tecnico e d'Oneri, in particolare, descrive e disciplina le condizioni e le modalità di esecuzione delle attività di progettazione esecutiva, realizzazione e manutenzione del Sistema informativo per la prenotazione delle visite specialistiche denominato di ReCup.

1.2 Definizioni

Nel seguito del presente Capitolato Tecnico e d'Oneri, con il termine:

- “*Bando di gara*” o “*Bando*”, si intende l'Avviso pubblicato secondo legge, allo scopo di diffondere l'intenzione di procedere all'affidamento del presente appalto mediante gara;
- “*Capitolato Tecnico e d'Oneri*” o “*Capitolato*”, si intende il presente documento che contiene tutte le informazioni relative alle condizioni, alle modalità ed ai termini per l'esecuzione delle attività oggetto del presente appalto;
- “*Disciplinare di gara*”, si intende il documento che contiene tutte le informazioni relative alle condizioni ed alle modalità di redazione e di presentazione delle offerte, ai criteri di aggiudicazione, alle cause di esclusione e di decadenza, nonché agli obblighi dell'Aggiudicatario per la stipula del contratto di appalto;
- “*Atti di gara*”, si intende l'insieme dei documenti di cui sopra (Bando di gara – Capitolato Tecnico e d'Oneri – Disciplinare di gara);
- “*Informazioni complementari*”, si intendono le informazioni e i chiarimenti forniti dalla Società Appaltante ai sensi del punto 10 del Disciplinare di gara;
- “*Società Appaltante*”, si intende la LAit – LAZIO innovazione tecnologica S.p.A.;
- “*Aggiudicatario*”, si intende il soggetto, in qualunque forma costituito, che, al termine della procedura di gara, è risultato primo nella relativa graduatoria definitiva;
- “*Appaltatore*”, si intende il soggetto che, essendo risultato Aggiudicatario del presente appalto, ha stipulato il contratto con la Società Appaltante;
- “*Legale rappresentante*”, si intende la persona fisica (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Unico, Amministratore Delegato, Procuratore generale o speciale, etc.) regolarmente munita di poteri di firma, conferitigli dai competenti organi aziendali, idonei ad impegnare formalmente l'operatore concorrente nell'ambito della presente procedura;
- “*Informazioni complementari*”, si intendono le informazioni e i chiarimenti forniti dalla Società Appaltante ai sensi del punto 10 del Disciplinare di gara;
- “*R.O.E.*”, si intende un raggruppamento di operatori economici, costituito o costituendo ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 163/2006, che ha presentato un'offerta per concorrere all'aggiudicazione del presente appalto;
- “*Parti*”, si intendono, congiuntamente, la Società Appaltante e l'Appaltatore.



Capitolato Tecnico

Pag. 6 di 114

1.3 Termini chiave

Nel presente documento sono utilizzati i termini chiave “DEVE”, “NON DEVE”, “OBBLIGATORIO”, “VIETATO”, “DOVREBBE”, “CONSIGLIATO”, “NON DOVREBBE”, “SCONSIGLIATO”, “POTREBBE”, “OPZIONALE”, con i quali si intende quanto specificato nella seguente Tabella:

DEVE OBBLIGATORIO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni che devono essere obbligatoriamente implementati/soddisfatti, fermo restando quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di esclusione dalla procedura di gara e nel seguito del presente documento in tema di verifiche e di penali e/o di risoluzione-recesso
DOVREBBE CONSIGLIATO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni che in particolari circostanze possono essere ignorati/derogati, ferme restando le implicazioni tecnico-operative correlate alla scelta e fatto salvo quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di valutazione delle offerte e di attribuzione dei relativi punteggi
PUÒ OPZIONALE	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni la cui implementazione/soddisfazione è facoltativa, ferme restando le implicazioni tecnico-operative correlate alla scelta
NON DOVREBBE SCONSIGLIATO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni che in particolari circostanze possono essere introdotti/implementati, ferme restando le implicazioni tecnico-operative correlate alla scelta e fatto salvo quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di valutazione delle offerte e di attribuzione dei relativi punteggi
NON DEVE VIETATO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni, che assolutamente non devono essere introdotti/implementati, fermo restando quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di esclusione dalla procedura di gara e nel proseguo del presente documento in tema di verifiche e di penali e/o di risoluzione-recesso



Capitolato Tecnico

Pag. 7 di 114

1.4 Glossario

AO	Azienda Ospedaliera
APQ	Accordo di Programma Quadro
AS	Azienda Sanitaria
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASP	Agenzia di Sanità Pubblica regionale
ASUR	Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale
CDA	HL7 Clinical Document Architecture
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CNIPA	Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione(oggi DigitPA)
ENG	Engineering S.p.a.,
FESR	Fondo Europeo di Sviluppo Regionale
FISA	Fascicoli Individuali Sanitari degli Assistiti
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
FSI	Fascicolo Sanitario Individuale
FSP	Fascicolo Sanitario Personale
HL7	Health Level 7
InFSE	Infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico
LAit	LAit - LAZIO innovazione tecnologica S.p.A.
LIS	Laboratory Information System
MCA	Medico di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica)
MdB	Medicina di Base
MdS	Ministero della Salute
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MeSIR	Medici e Sanità in Rete
MMG	Medico di Medicina Generale
PA	Pubblica Amministrazione
PDD	Porta di Dominio
PLS	Pediatra di Libera Scelta
POR	Programma Operativo Regionale
POS	Portale della Sanità della Regione Lazio
PS	Pronto Soccorso
PSE	Piano di Sanità Elettronica
PSR	Piano Sanitario Regionale
RDBMS	Relational Database Management System
RECUP	prenotazione dei servizi di prestazione sanitarie
RMMG	Rete dei Medici di Medicina Generale
SAC	Sistema di Accoglienza Centrale
SAR	Sistema di Accoglienza Regionale
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIA	Sistema Informativo Aziendale
SIL	Sistema Informativo Locale



Capitolato Tecnico

Pag. 8 di 114

SIAT	Sistema Informativo per l'Assistenza Territoriale
SIO	Sistema informativo di raccolta e controllo delle prestazioni e della spesa ospedaliera
SIR	Sistema Informativo Regionale
SISMED	Sistema Informativo Studio Medico
SISR	Sistema Informativo Sanitario Regionale del Lazio
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
SPCoop	Sistema Pubblico di Cooperazione
SOA	Service-Oriented Architecture
SSI	Scheda Sintetica Individuale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
SSO	Single Sign-On
STP	Straniero in temporanea permanenza
TS	Sistema Tessera Sanitaria
TSE	Tavolo nazionale permanente per la Sanità Elettronica

1.5 Riferimenti

D.Lgs. n. 82/2005	"Codice dell'Amministrazione Digitale"
D.Lgs. n. 196/2003	"Codice in materia di protezione dei dati personali"
L. n. 4/2004	"Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici"
D.P.R. n. 75/2005	"Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n. 4 per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici"
D.M. 08/07/2005	Decreto Ministeriale 8 luglio 2005 (G.U. 8 agosto 2005, n. 183): "Requisiti tecnici e i diversi livelli per l'accessibilità agli strumenti informatici"
D.Lgs. n. 163/2006	"Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi, forniture"
D.P.R. n. 207/2010	"Regolamento di esecuzione del Codice dei contratti pubblici"
CNIPA_LEMMI	CNIPA, Qualità delle forniture ICT, Manuali, Lemmi del Dizionario delle forniture ICT, http://www.cnipa.gov.it/site/it-it/Attività/Qualità_delle_forniture_ICT/Manuali/Dizionario_delle_forniture_ICT_elementari/
CNIPA31	CNIPA, Linee guida sulla qualità dei beni e dei servizi ICT per la definizione ed il governo dei contratti della Pubblica Amministrazione, Manuali, http://www.cnipa.gov.it/site/it-IT/Attivit%c3%a0/Qualit%c3%a0_delle_forniture_ICT/Manuali/
PIANO_OPERATIVO	"Piano Operativo Triennale 2013 – 2015 degli obiettivi strategici per la realizzazione del Sistema Informativo Regionale" - Allegato A
PIANO_STRATEGICO	Regione Lazio, Piano strategico "iLazio2010 dall'e-Government alla Società della Conoscenza" Maggio 2008

**Capitolato Tecnico****Pag. 9 di 114**PIANO GOVERNO
LISTE DI ATTESARegione Lazio, "Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa (2013-2015),
5 luglio 2013



2 Il contesto

Nello scenario di ammodernamento della sanità pubblica si stanno sviluppando reti, sistemi e procedure per gestire telematicamente documenti amministrativi e clinici delle strutture sanitarie, allo scopo di rendere più efficiente il Servizio Sanitario.

Per quanto riguarda il Sistema Informativo Sanitario della Regione Lazio (nel prosieguo anche "SISR"), gli obiettivi strategici regionali per il triennio 2009-2011 sono stati individuati nel più generale "Programma strategico triennale 2009-2011 per la realizzazione del SIR", approvato con Deliberazione della Giunta della Regione Lazio n. 915 del 17/12/2008.

Nel programma sono previsti "Servizi Elettronici" per "razionalizzare e implementare gli interventi di sanità elettronica", le cui principali **aree di intervento** sono di seguito riportate.

AREE DI INTERVENTO	DESCRIZIONE SINTETICA
AI01	Interoperabilità dei dati sanitari al fine di garantire continuità ed efficienza delle cure e dell'anamnesi dei pazienti
AI02	Adozione di strumenti di Telemedicina
AI03	Archiviazione Digitale per condividere ed interscambiare dati clinico-diagnostici tra le diverse strutture sanitarie, singoli laboratori, studi medici, etc.
AI04	Condivisione delle cartelle cliniche e continuità assistenziale
AI05	Progettazione ed automazione dei percorsi assistenziali
AI06	Miglioramento della qualità e la riqualificazione della spesa in direzione di un nuovo sistema di governo della sanità

Tabella 1: Principali Aree di Intervento

La Regione Lazio, attraverso progetti mirati di servizi di sanità on-line, intende migliorare concretamente molti degli indicatori di efficienza dei servizi sanitari regionali, come ad esempio: la fruibilità, la tempestività, la disponibilità di informazioni cliniche su accesso protetto, l'accessibilità ai dati sanitari, l'efficienza complessiva del sistema, la riduzione della spesa sanitaria regionale, anche al fine di assumere un ruolo di primo piano nella realizzazione dell'auspicato "spazio europeo della sanità on-line".

Il contesto delle normative ed adempimenti dell'art. 50 del D.L. n. 269/2003 è la digitalizzazione del ciclo di vita delle prestazioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario; il fine che intende perseguire la Regione Lazio in tale ambito è più ampio: **una rivisitazione e un governo dei metadati dell'intero processo di gestione delle prestazioni sanitarie, dalla prescrizione di una prestazione (specialistica e/o farmaceutica) al suo pagamento, integrando ed intervenendo su più fasi che abbracciano la totalità dei passaggi, come, a pure titolo di esempio, i seguenti:**

- **l'emissione di prescrizioni elettroniche** (e.g. specialistiche e farmaceutiche, interne e esterne);
- **la prenotazione delle prestazioni specialistiche;**
- **la trasmissione telematica delle prescrizioni elettroniche dal prescrittore all'erogatore** (e.g. strutture sanitarie e/o farmacie);



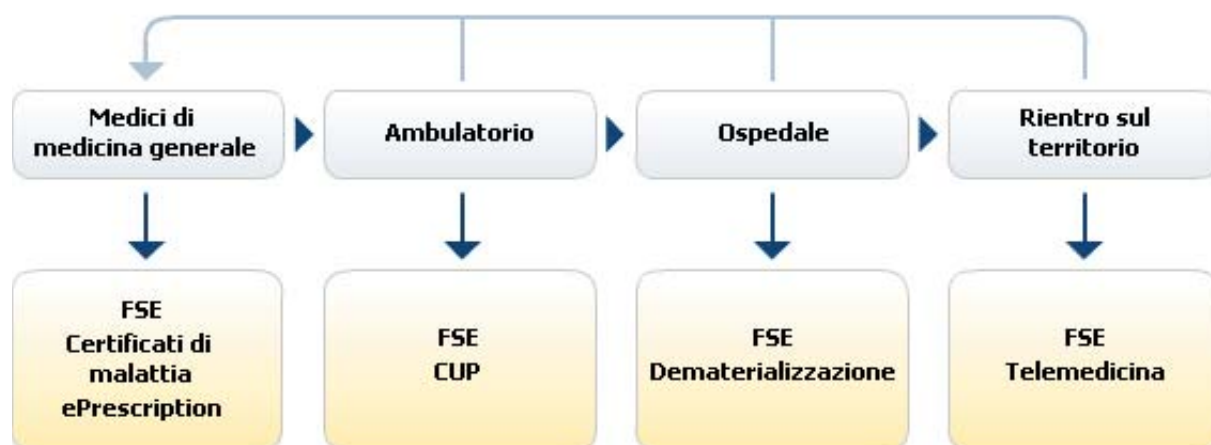
Capitolato Tecnico

Pag. 11 di 114

- **l'erogazione degli interventi** (e.g. redazione elettronica dei referti);
- **il ciclo di vita dei medicinali** (e.g. mediante l'abbinamento dei dati dei farmaci venduti, dei dati dell'assistito e dei dati della relativa prescrizione elettronica);
- **l'interazione con i cittadini** (e.g. notifiche dei referti in modalità informatica);
- **il pagamento on-line delle prestazioni.**

Per questi motivi, la Regione Lazio intende anche facilitare la prenotazione delle prestazioni specialistiche tramite il CUP integrato regionale (ReCUP), con il re-indirizzamento e l'ampliamento dei canali di prenotazione. In questa ottica va sicuramente prevista la possibilità di prenotazione direttamente dal MMG/PLS, così come previsto dal PRGLA, delle prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di cura.

Sono stati definiti nuovi strumenti a supporto dell'erogazione dei servizi sanitari che consentano, innanzitutto, di tracciare il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria. Le direttrici principali che indirizzano in tal senso questa *eHealth Information Strategy* possono essere anche evidenziate nel seguente esempio di schema logico disegnato dal Ministero della Salute⁽¹⁾:



In questo stesso schema logico possono anche collocarsi i vari interventi progettuali della Regione Lazio, quelli già ampiamente attivati (evidenziati in verde) e quelli avviati (evidenziati in giallo):

⁽¹⁾ Fonte: eHealth – Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/eHealth/homeEHealth.jsp>)

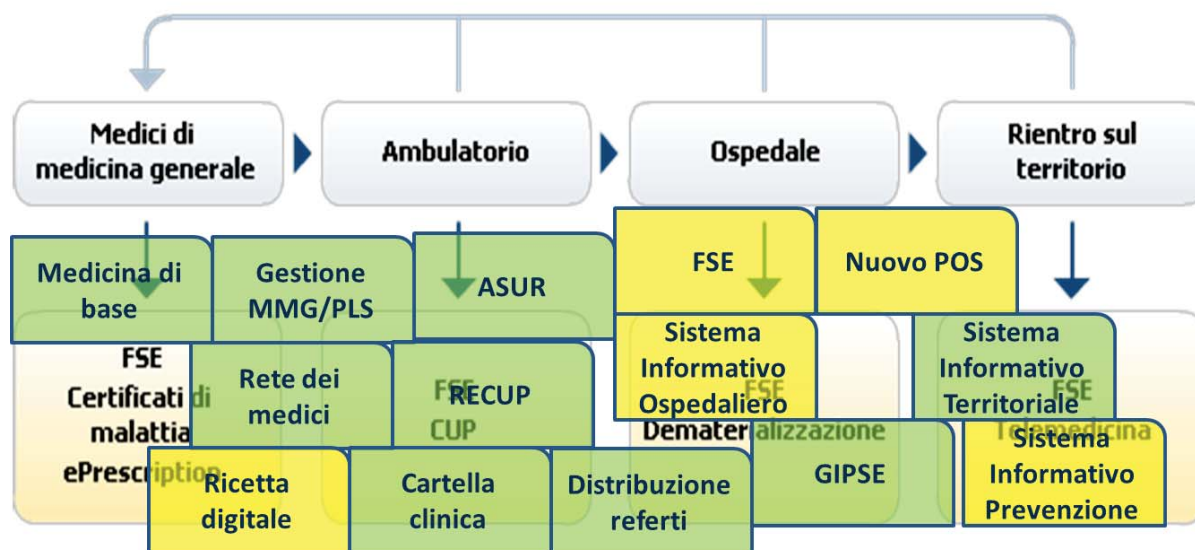


Figura 1: Interventi progettuali della Regione Lazio

2.1 II POR FESR 2007-2013

Il passaggio fondamentale nell'ambito della sanità elettronica regionale è stato certamente il POR FESR Lazio 2007-2013, approvato dal Consiglio Regionale del Lazio con D.C.R. n. 39 del 03/04/2007 e adottato, nella versione definitiva, con Decisione della Commissione n. C(2007) 4584 del 02/10/2007, successivamente modificato con Decisione n. C(2012) 1659 del 28/03/2012.

Nel POR FESR Lazio 2007-2013 è prevista, nell'Asse III - Accessibilità, l'Attività III.3 "Infrastrutture e servizi di connettività" – Linea di azione "Sanità Elettronica".

In linea con gli obiettivi più generali del Programma Operativo Regionale (POR) FESR Lazio 2007-2013, come si evince nella MAPO (Modalità Attuative del P.O.) dell'Attività III. 3, la Regione Lazio, attraverso progetti mirati, intende migliorare concretamente la fruibilità, la tempestività, la disponibilità di informazioni cliniche, l'accessibilità ai dati sanitari (fascicolo sanitario elettronico), nonché l'efficienza complessiva del sistema e la riduzione della spesa sanitaria regionale.

Le aree di intervento in materia di sanità elettronica che la Regione intende sviluppare sono:

- 1) Interoperabilità per i servizi di sanità elettronica
- 2) Telemedicina
- 3) Archiviazione digitale
- 4) Condivisione delle cartelle cliniche e continuità assistenziale
- 5) Progettazione ed automazione dei percorsi assistenziali



2.2 Il Piano Operativo di Gestione dell'Attività III.3

Il Piano Operativo di Gestione dell'Attività III.3 del POR FESR Lazio 2007-2013, approvato con Determinazione Regionale B6568 del 20/12/2010, nell'allegato n. 1, delinea i progetti che rientrano nella Linea di Intervento della Sanità Elettronica della Regione Lazio: progetti cofinanziati con fondi ordinari regionali e a valere sul sopra citato Programma Operativo FESR.

I progetti in materia di Sanità Elettronica sono stati definiti, coerentemente con gli obiettivi generali tracciati dalla Politica di Sviluppo Unitaria 2007-2013, sulla base delle linee programmatiche contenute nel Piano strategico iLazio2010. Attraverso tali progetti si intende quindi migliorare l'efficienza complessiva del Sistema Sanitario Regionale e dei servizi ad esso correlati.

2.3 Gli assi di sviluppo regionali

Come è noto, la Regione Lazio, a causa della condizione di elevato squilibrio economico-finanziario è sottoposta a gestione commissariale per l'attuazione del Piano di Rientro, secondo Programmi Operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*.

La più recente edizione dei Programmi Operativi 2013-2015, che recepisce le osservazioni formulate dai Ministeri affiancanti sulla versione precedente, è stata adottata con Decreto del Commissario *ad acta* 25 luglio 2014 n. U247, ed è stata valutata positivamente dai Ministeri affiancanti.

Gli interventi attuativi dei suddetti Programmi Operativi si sostanziano, in particolare, nelle seguenti azioni:

1. Rivisitazione del modello organizzativo e funzionale delle cure primarie secondo l'attuale evoluzione dei bisogni assistenziali, – con particolare riferimento alla presa in carico della popolazione con patologie croniche – e con soluzioni complementari e coerenti alla riorganizzazione degli altri "sottosistemi" della rete assistenziale-sanitaria (ospedaliera, specialistica ambulatoriale, socio-sanitaria territoriale, ...).

Il progetto prevede una forte integrazione tra:

- a) la regia ed il governo pubblico della rete territoriale, attraverso le ASL e le loro articolazioni distrettuali;
- b) le nuove modalità di erogazione dei servizi e delle prestazioni di primo livello rese possibili dall'attivazione e valorizzazione delle Case della Salute;
- c) un ruolo forte della Medicina generale e della Pediatria di libera scelta, promuovendo e valorizzando le forme associative nello sviluppo della medicina di iniziativa e di prossimità.

Le ASL avranno quindi la responsabilità di integrare i vari livelli assistenziali presenti nel territorio di competenza, valorizzando il ruolo gestionale-organizzativo del distretto nella presa in carico della persona e quale sede del governo e dell'integrazione tra le cure primarie, l'assistenza specialistica e ospedaliera. A tale finalità, nelle Case della Salute verranno introdotti e sperimentati i modelli di *governance* e strumenti operativi (modelli di collaborazione inter e intra professionale, sistemi informativi, tecnologie innovative per l'erogazione a distanza, forme assistenziali – quali ambulatori di patologia, per la popolazione cronica, posti letto a governo MMG/IP, criteri di remunerazione della presa in carico e dell'*outcome* di salute, gestione delle risorse umane) che incentivino e valorizzino la condivisione e collaborazione tra i professionisti (MMG, PLS e specialisti delle varie discipline), tra questi ed il mondo delle professioni sanitarie, socio-sanitarie e di supporto.

**Capitolato Tecnico****Pag. 14 di 114**

2. Riorganizzazione dell'offerta assistenziale e ridefinizione della rete ospedaliera pubblica e privata per acuti e post-acuti secondo lo standard nazionale di posti letto fissato dal D.L. 135/2012, pari a 3,7 posti letto per 1000 abitanti.

Con i Decreti del Commissario ad acta 31 ottobre 2014 n. U368 e 26 novembre 2014 n. U412 sono stati definiti gli obiettivi specifici della riorganizzazione e gli interventi ad essi finalizzati, tra cui:

- a) coordinamento, sotto la responsabilità della Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, fra rete dell'emergenza e reti tempo dipendenti, da riproporre all'interno dei singoli bacini territoriali, con compiti di indirizzo, programmazione, implementazione, monitoraggio e manutenzione;
- b) riorganizzazione della rete dell'emergenza territoriale e ospedaliera, in coerenza con gli standard nazionali di popolazione e attività, nell'ottica di una migliore distribuzione geografica e ottimizzazione dell'attività;
- c) ridefinizione della rete cardiologica regionale, prevedendo la dotazione strutturale minima per l'inserimento nella rete, basata sulla presenza di un PS/DEA, ed articolata secondo le seguenti tre tipologie:
 - struttura con posti letto di cardiologia ed UTIC (rapporto uguale o superiore a 3:1) dotato di Emodinamica e con UUOO di Cardiocirurgia;
 - struttura con posti letto di cardiologia ed UTIC (rapporto uguale o superiore a 3:1) dotato di Emodinamica;
 - struttura con posti letto di cardiologia ed UTIC (rapporto uguale o superiore a 3:1);
- d) rimodulazione dell'assetto organizzativo delle cardiologie secondo un modello per intensità di cura, autonomo rispetto all'area medica, che preveda, anche all'interno dei reparti di degenza cardiologica, letti monitorizzati per garantire da un lato un livello di assistenza sub intensiva funzionale ad un più appropriato uso delle risorse e dall'altro la messa a punto di una strategia di back transfer dai centri Hub, per quei pazienti a più basso indice di rischio;
- e) completamento dell'implementazione della rete trauma grave e neurotrauma e incremento della centralizzazione primaria verso i tre CTS della rete mediante l'implementazione con il "118" di protocolli per il trasferimento primario di pazienti con triage giallo/rosso con diagnosi di trauma grave/neuro trauma verso i CTS nell'area metropolitana e verso i CTZ nelle aree extra-metropolitane;
- f) completamento dell'implementazione della rete ictus, attraverso:
 - attività di formazione, a cura delle UTN II, del personale dei centri periferici al trattamento di trombolisi,
 - realizzazione di un sistema di trasmissione di immagini e teleconsulenza per la riduzione dei trasporti secondari verso le UTN II,
 - concentrazione verso le UTN II dei casi più complessi che richiedono trattamenti di neuroradiologia interventistica
- g) rimodulazione della rete perinatale, riconducendo a due livelli (I e II) i precedenti tre livelli assistenziali previsti dal Decreto 56/2010 e concentrando l'offerta attraverso la chiusura di Unità con un volume di attività ostetrica inferiore a 500 parti per arrivare tendenzialmente, entro il 2016, ad un assetto caratterizzato dalla presenza di Unità con un volume minimo di 1.000 parti/anno;



Capitolato Tecnico

Pag. 15 di 114

- h) realizzazione di un intervento di “revisione fra pari” di alcune prassi assistenziali principalmente finalizzato alla riduzione del tasso di taglio cesareo, soprattutto nelle gravidanze a basso rischio, e di eventi sfavorevoli della gravidanza (ad es. morti materne e near miss);
 - i) riconfigurazione dell’offerta ospedaliera per acuti a partire dalla elaborazione della Rete dell’emergenza–urgenza (caposaldo dell’attività sanitaria), articolata in 6 Presidi sede di DEA di II livello, di cui uno presso l’ospedale pediatrico Bambino Gesù, 21 DEA di I livello e 18 PS;
 - j) concentrazione dei punti di offerta di specialità, ridefinizione del ruolo di alcune strutture e la rimodulazione dei PL in regime diurno;
 - k) ridefinizione dell’offerta di post-acuzie riabilitativa nelle sue quattro articolazioni (riabilitazione intensiva, alta specialità neuro-riabilitativa, mielolesioni e gravi disabilità in età evolutiva) anche alla luce di una rimodulazione dell’offerta extra-ospedaliera di riabilitazione intensiva, estensiva e di mantenimento;
 - l) potenziamento dell’offerta di posti letto di lungodegenza in alcune zone territoriali, come supporto di continuità assistenziale per pazienti fragili e con instabilità clinica moderata dimessi da UUOO di area medica e chirurgica.
3. Revisione delle “regole di sistema” per governare i rapporti con gli erogatori di assistenza sanitaria pubblici e privati perseguendo l’integrazione e la parità tra gli stessi e la libertà di scelta del luogo di cura dei cittadini. Agli erogatori privati in particolare si chiede di sviluppare la propria vocazione secondo un’ottica di complementarità e di collaborazione fattiva con gli erogatori pubblici.
- Agli erogatori pubblici e privati si chiede di supportare la regione nel recupero della mobilità passiva, (coerentemente con le competenze dimostrate negli anni precedenti) e nell’incremento della mobilità attiva per ricoveri di alta complessità.
- L’attività di revisione si applica a:
- a) regole di accesso (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali)
 - b) regole di remunerazione
 - c) regole di trasparenza
 - d) regole di controllo
- In questo stesso ambito, sono stati verificati ed aggiornati i protocolli di intesa con le Università pubbliche e private e sono stati intrapresi:
- a) la ristrutturazione economico-finanziaria delle Aziende del SSR,
 - b) il potenziamento del modello organizzativo della Centrale Acquisti
 - c) la revisione analitica del fabbisogno di forza lavoro da impiegare per l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza, contemperando l’interesse al miglioramento delle condizioni di lavoro e alla crescita professionale dei dipendenti con l’esigenza delle aziende ed enti di incrementare e mantenere elevate l’efficacia e l’efficienza dei servizi erogati alla collettività.

2.3.1 Il nuovo modello di presa in carico della patologia cronica nella Regione Lazio



Capitolato Tecnico

Pag. 16 di 114

La Regione Lazio fa riferimento, nei diversi provvedimenti adottati ai fini della riorganizzazione dell'assistenza territoriale, per la gestione del paziente cronico nell'ambito dell'assistenza primaria, al Chronic Care Model. E' questo un approccio organizzativo centrato sulla popolazione che si basa sulla interazione tra un paziente informato e una équipe multidisciplinare proattiva.

Il modello di intervento di iniziativa si fonda su alcuni elementi, che sinteticamente si elencano di seguito.

- Interazione fra servizi sanitari e risorse della comunità
- Organizzazione dei servizi rivolta alla gestione delle cronicità
- Promozione e supporto all'autogestione della malattia da parte del paziente
- Equipe multidisciplinari e multi professionali orientate alla presa in carico del paziente cronico
- Supporto alle decisioni tramite linee guida, percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA), approccio basato sulle evidenze scientifiche
- Sistemi informativi, con particolare riferimento alle informazioni cliniche da rendersi disponibili all'équipe territoriale che ha in carico il paziente, sistemi di richiamo di linee guida, sistemi di prenotazione e richiamo attivo del paziente, registri di popolazione.

L'approccio proattivo e la presa in carico territoriale delle cronicità sono in grado di limitare l'insorgenza di eventi acuti e, quindi, di ridurre il ricorso al pronto soccorso nonché contenere l'ospedalizzazione. La sanità d'iniziativa richiede una modifica della pratica e dei metodi dell'assistenza primaria. La dimostrata efficacia di tale modello si fonda sulla sua capacità, a differenza dello storico paradigma organizzativo delle cure primarie basato sull'attesa, di rispondere a una fondamentale esigenza dei pazienti cronici, consistente nel poter contare in uno stretto e continuo rapporto con un team di cure organizzato e capace di soddisfare i bisogni legati alla patologia mediante trattamenti efficaci (clinici, comportamentali e di supporto), informazioni e sostegno a livello assistenziale e sociale per mantenere la propria autosufficienza. Sono previsti follow-up sistematici e interventi commisurati alla severità clinica, cure tempestive e coordinate sia nell'ambito del team che nei rapporti con le strutture del distretto. Il Medico di Medicina Generale (MMG), pur nell'ambito di una équipe territoriale, detiene la centralità connessa al rapporto di fiducia e di libera scelta con il cittadino.

Dal punto di vista organizzativo, a livello di cure primarie, un ruolo importante nella gestione della cronicità a livello territoriale sarà svolto dalle Case della Salute, dalle Aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e dalle Unità di cure primarie dei medici di medicina generale, in integrazione con l'ambito specialistico. In questo contesto si inseriscono i PDTA che la Regione Lazio ha definito e sta definendo, riguardanti principalmente, ma non esclusivamente, la gestione del diabete, dello scompenso cardiaco, della broncopneumopatia cronico ostruttiva.

La struttura del PDTA prevede i seguenti elementi.

- Definizione della patologia oggetto del percorso
- Definizione della popolazione eleggibile
- Obiettivi del percorso
- Diagnosi e stadiazione malattia



Capitolato Tecnico

Pag. 17 di 114

- Strumenti di valutazione
- Gestione, figure professionali e discipline coinvolte
- Terapia
- Follow up (visite, esami ematochimici e strumentali a cadenza predefinita – richiami attivi)
- Indicatori di valutazione

2.4 Il contesto del Sistema Informativo Regionale Sanitario (SIRS)

L'intervento del nuovo ReCUP, così come in generale tutti i progetti di **Sanità elettronica della regione Lazio**, si inquadra all'interno del più ampio **Sistema Informativo Regionale Sanitario del Lazio (SIRS)**, ovvero il complesso sistema organizzativo e tecnologico atto a supportare, nella maniera più efficace ed efficiente, le attività operative di natura sanitaria, amministrativa, di gestione e di governo del Servizio Sanitario Aziendale e Regionale.

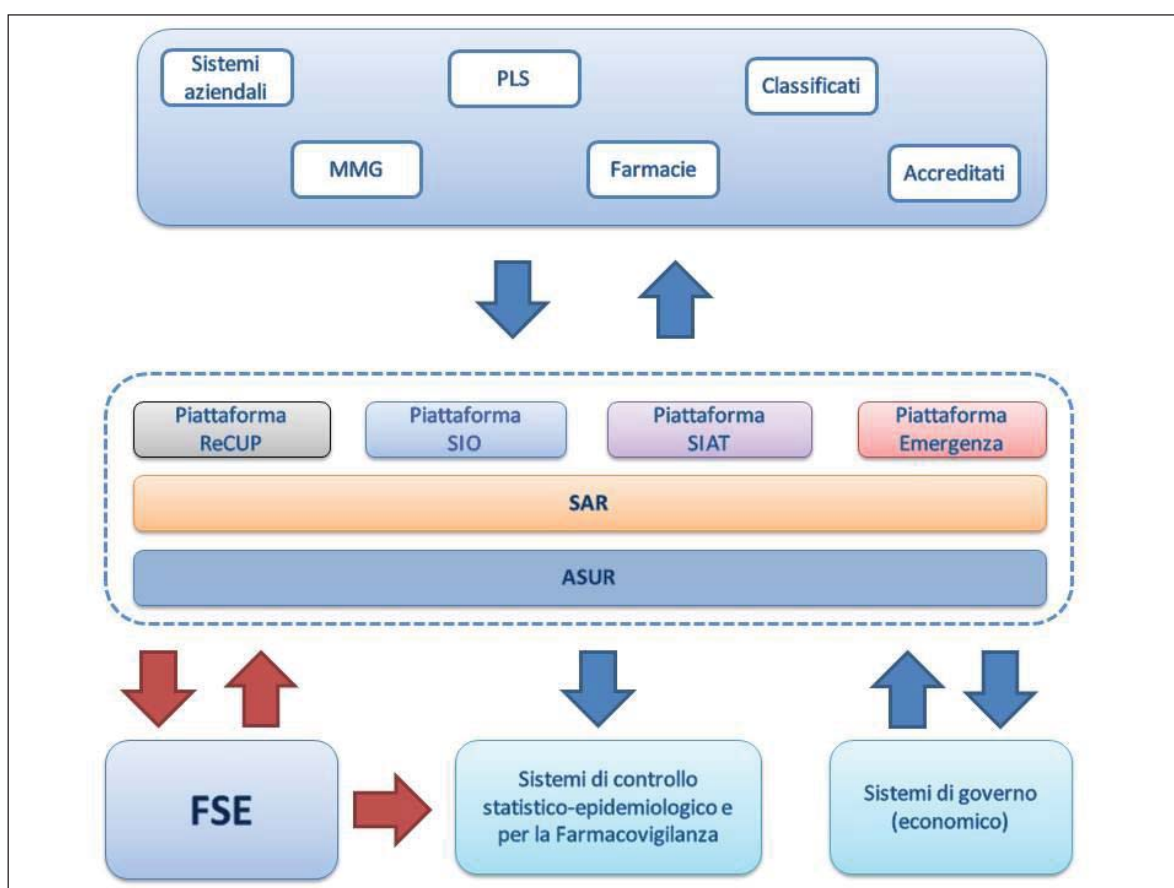


Figura 3 - Il SIRS della Regione Lazio

2.4.1 L'Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale (ASUR)



Uno dei punti centrali del SISR è costituito dall'**Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale (ASUR)** degli assistiti, degli operatori sanitari delle strutture e dei prodotti della Regione Lazio, che mantiene, nell'ambito di un sistema unico a livello regionale, costantemente aggiornati i dati anagrafici relativi agli assistiti della Regione Lazio.

L'aggiornamento, che riguarda tutti i dati di base di tipo anagrafico, avviene tramite le comunicazioni delle variazioni anagrafiche dei Comuni oppure tramite le operazioni di variazione manuale effettuate agli sportelli di scelta e revoca del medico. L'aggiornamento da parte dei Comuni avviene tramite comunicazione cartacea oppure tramite invio di comunicazioni telematiche alla ASL di residenza dell'assistito.

Il sistema ASUR contiene sia i dati anagrafici degli assistiti regolarmente iscritti al Sistema Sanitario Regionale, indipendentemente dal fatto che siano in carico o meno ad un medico di base, sia quelli degli ex assistiti emigrati dalla Regione o deceduti.

Nel sistema ASUR è presente anche un archivio che contiene le informazioni anagrafiche delle persone non residenti nella Regione Lazio e iscritte a servizi sanitari di altre Regioni, ma che sono state occasionalmente assistite da Strutture Sanitarie della Regione Lazio, oltre alle informazioni anagrafiche delle persone residenti all'Estero e delle persone temporaneamente presenti sul territorio regionale senza permesso di soggiorno (STP).

2.4.2 Il progetto Escape e la sua evoluzione

Lazio ESCAPE nasce come progetto di riuso della soluzione n.252 sviluppata per la ULSS 9 di Treviso e disponibile nel catalogo delle soluzioni di riuso dal catalogo AgID.

Gli obiettivi primari del progetto sono:

- gestione del flusso documentale del processo di refertazione, sia verso i reparti (referti "interni"), sia verso i cittadini (referti "esterni");
- istituzione di sistemi multicanale di distribuzione;
- interoperabilità tra le strutture e definizione di un sistema di codifiche comuni e standard di struttura di referto condiviso;
- creare degli standard per la certificazione, archiviazione, distribuzione, estrazione conservazione dei referti digitali, garantendone la validità legale;
- operare processi di standardizzare laddove sono già presenti dei sistemi di gestione dei referti;
- estendere alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio la gestione digitale del ciclo di firma.

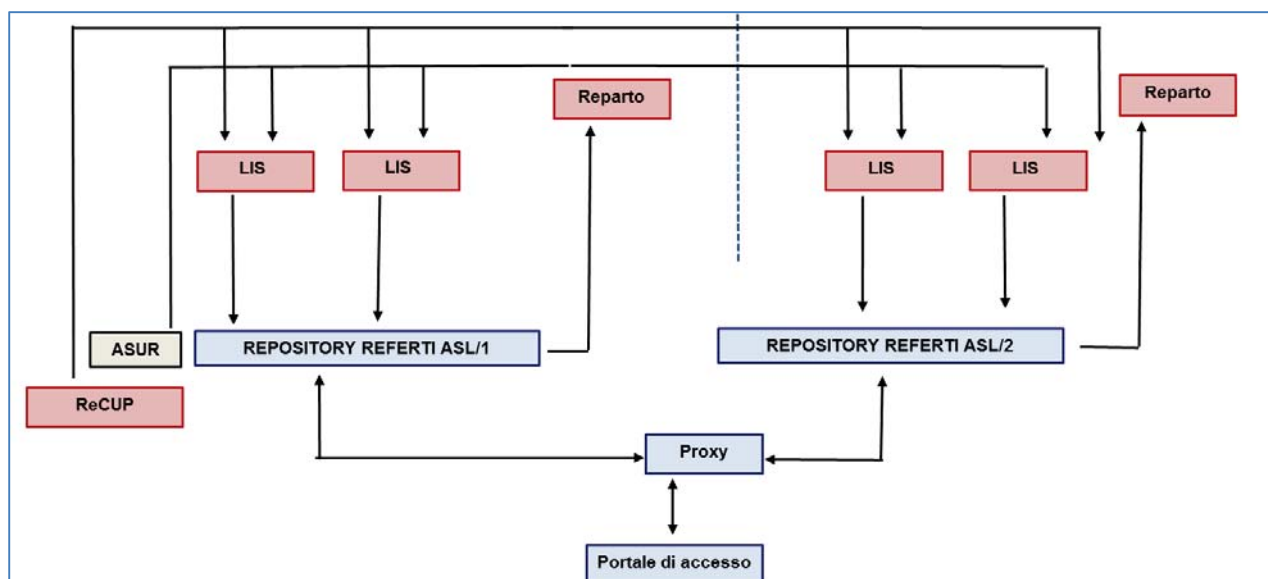


Figura 4 – Il “sistema” Lazio ESCAPE

2.4.3 Il Progetto Sanità Vicina

Elemento fondamentale per l'ambito di sanità elettronica regionale è il progetto **“Sanità Vicina”** il quale vuole indirizzare l'esigenza primaria di avvicinare i servizi sanitari (favorendone l'accesso nei diversi momenti e attività previste per tutte le fasi di erogazione) e di predisporre un “contenitore” sociosanitario per ciascun cittadino (con gran parte della storia assistenziale e di cura del cittadino stesso).

Il progetto “Sanità Vicina” è inteso come una iniziativa di importante completamento funzionale, ma soprattutto di normalizzazione ed integrazione dei sottosistemi esistenti, e di progettazione della Ricetta Digitale per registrare tutte le informazioni prescrittive ricevute e, nel contempo, alimentare i sistemi di prenotazione e i sistemi di controllo della spesa farmaceutica, specialistica, distrettuale e ospedaliera al fine della loro ottimizzazione e omogeneizzazione sia sotto il profilo gestionale amministrativo e per un più facile riscontro delle prestazioni erogate.

2.4.3.1 Il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR-2008) della Regione Lazio per la prescrizione elettronica

Un ulteriore passaggio da considerare è l'adesione da parte della Regione Lazio (nota prot. n. 134162 del 10 novembre 2009) all'opzione di cui all'art. 4, comma 1, del D.P.C.M. del 26 marzo 2008, pubblicato in G.U. n. 124 del 28/05/2008 (di attuazione dell'art. 1, comma 810, lettera c, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria nell'ambito del SPC), e la conseguente realizzazione di un **Sistema di Accoglienza Regionale (SAR)**, in grado di interagire con il Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) predisposto dal MEF per la trasmissione telematica delle prescrizioni sanitarie.



Capitolato Tecnico

Pag. 20 di 114

Il SAR della Regione Lazio costituisce infatti il “*contenitore*” che raccoglie tutte le prescrizioni sanitarie elettroniche (farmaceutiche e specialistiche) dei medici prescrittori di struttura della Regione Lazio (MMG/PLS inviano le prescrizioni direttamente al SAC). Una volta accolte nel SAR, le prescrizioni elettroniche sono trasferite al SAC secondo le regole tecniche definite dai decreti attuativi e messe a disposizione da SOGEI (vedi paragrafo 1.5, rif. D.P.C.M. 26 marzo 2008). Il SAR della Regione Lazio è stato realizzato nell’ambito del progetto **MeSIR (Medici e Sanità in Rete)**, con il quale è stato realizzato un sistema integrato per collegare i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) attraverso una rete telematica, volta ad alimentare e condividere banche dati contenenti le informazioni degli assistiti del SSR.

Obiettivi	MeSIR
MeSIR01	Realizzazione di una rete telematica per MMG/PLS integrata
MeSIR02	Integrazione e cooperazione tra sistemi informativi della sanità
MeSIR03	Comunicazione, formazione e assistenza
MeSIR04	Realizzazione di un Repository centralizzato

Tabella 2: obiettivi progetto MeSIR

Grazie al progetto **MeSIR**, le prescrizioni elettroniche nel territorio laziale possono essere prodotte attraverso:

- Software di Cartella Clinica, già presenti presso gli studi medici MMG e PLS, alle cui case produttrici sono state consegnate le specifiche tecniche per l’integrazione con il SAR;
- Portale di prescrizione elettronica, predisposto dalla Società LAit s.p.a. nell’ambito della rimodulazione del progetto MeSIR per la trasmissione e gli adempimenti connessi all’articolo 50 del d.l.269/2003 ss.mm. e art. 4 del D.P.C.M.26 marzo 2008 (è stato realizzato sul portale una sezione dedicata al soddisfacimento dell’invio al MEF di quanto previsto dall’art.50, del sopracitato decreto, e.g. ricette farmaceutiche e specialistiche, certificati, certificati di malattia, etc.);
- Cartella Clinica ambulatoriale e di studio, derivato dall’adattamento del SISMED (prodotto dal progetto MeSIR) al nuovo scenario strategico - infrastrutturale, rivolto ai medici MMG e PLS che, sulla base di un’adesione volontaria, possono fare uso di questo strumento software che dispone di tutte le funzionalità necessarie all’informatizzazione di uno studio medico e, in particolare, abilita alla prescrizione elettronica.

2.4.3.2 Il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR-2011) della Regione Lazio per la ricetta dematerializzata

Con decreto del 2 novembre 2011 il Ministero dell’Economia e delle Finanze (MEF) ha stabilito la “*Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all’articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)*” (rif. [D02/11/2011]) che, ai fini dell’attuazione di quanto appunto previsto dall’art. 11, comma 16, ultimo periodo del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122), prevede che la **ricetta cartacea**, di cui al D.P.C.M. 26 marzo 2008, è



sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico prescrittore secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico allegato 1 che costituisce parte integrante del decreto.

A valle del positivo invio telematico della ricetta (la cosiddetta Fase 2 “Ricetta Elettronica” del progetto Tessera Sanitaria - TS), la de-materializzazione prevede quindi che il medico potrà eventualmente solo rilasciare all’assistito, su richiesta del medesimo, un promemoria cartaceo della ricetta elettronica in sostituzione della ricetta cartacea che non sarà più compilata.

All’atto dell’utilizzazione della ricetta elettronica da parte dell’assistito e sulla base delle informazioni della medesima ricetta elettronica presentate dall’assistito stesso (informazioni di cui al promemoria, con l’NRE - Numero di Ricetta Elettronica - della prescrizione e il Codice Fiscale dell’assistito titolare della medesima prescrizione), la struttura di erogazione dei servizi sanitari preleva dal Sistema di Accoglienza Regionale (il SAR Lazio nel caso della Regione Lazio) i dati della relativa prestazione da erogare, comprensivi dell’indicazione dell’eventuale esenzione dalla compartecipazione dalla spesa sanitaria (la struttura di erogazione dei servizi sanitari ritira inoltre il promemoria presentato dall’assistito).

Il contesto è quindi la digitalizzazione del ciclo di vita delle prestazioni, il fine che intende perseguire la Regione Lazio è comunque più ampio: *una rivisitazione e un governo dei metadati dell’intero processo di gestione delle prestazioni sanitarie, dalla prescrizione di una prestazione (specialistica e/o farmaceutica) al suo pagamento, integrando ed intervenendo su più fasi che abbracciano la totalità dei passaggi, come, a pure titolo di esempio, i seguenti:*

- **l’emissione di prescrizioni elettroniche** (e.g. specialistiche e farmaceutiche, interne e esterne);
- **la prenotazione delle prestazioni specialistiche;**
- **la trasmissione telematica delle prescrizioni elettroniche dal prescrittore all’erogatore** (e.g. strutture sanitarie e/o farmacie);
- **l’erogazione degli interventi** (e.g. redazione elettronica dei referti);
- **il ciclo di vita dei medicinali** (e.g. mediante l’abbinamento dei dati dei farmaci venduti, dei dati dell’assistito e dei dati della relativa prescrizione elettronica);
- **l’interazione con i cittadini** (e.g. notifiche dei referti in modalità informatica);
- **il pagamento on-line delle prestazioni.**

Per questi motivi, la Regione Lazio intende anche facilitare la prenotazione delle prestazioni specialistiche tramite il CUP integrato regionale (ReCUP), con il re-indirizzamento e l’ampliamento dei canali di prenotazione (e.g. direttamente dalla prescrizione elettronica del proprio MMG).

2.4.3.3 Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Il FSE Lazio è un sistema elettronico atto a condividere e trovare informazioni sanitarie-cliniche generate durante i processi di prevenzione, diagnosi e cura delle persone; comunque, essendo un sistema di “secondo livello” rispetto ai processi stessi di prevenzione, diagnosi e cura, il FSE cataloga le informazioni provenienti da un sistema informatico sanitario locale quando quest’ultime sono “congruenti” e “pronte” per essere rese “pubbliche”, rendendole poi disponibili agli altri sistemi informatici sanitari opportunamente autorizzati.



Capitolato Tecnico

Pag. 22 di 114

In quest'ottica, il FSE Lazio può essere visto come un insieme di repository, ovvero il punto di raccolta di tutte le informazioni sanitarie e cliniche di una persona, anche se in realtà le informazioni rimangono residenti nei punti di raccolta locali ed il FSE serve solo ad indicare dove trovarle.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta una delle sfide più rilevanti e complesse della transizione al digitale di un paese o di un territorio e può essere considerato uno degli indicatori principali del livello di digitalizzazione del paese sia in termini di sviluppo tecnologico sia in termini di ricadute sullo sviluppo economico del paese.

Il progetto regionale parte dal lavoro svolto da 14 Regioni e Province Autonome del Coordinamento Interregionale dei Sistemi Informativi Sanitari, 7 in-house regionali, ICAR-CNR, alcuni enti istituzionali come il CISIS (Organo tecnico della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome) ed INVITALIA ed HL7 Italia.

In Italia, diverse Regioni italiane hanno realizzato o stanno realizzando infrastrutture di Fascicolo Sanitario Elettronico, mentre diverse altre Regioni hanno esperienze significative a livello di pilota. Con la recente revisione del Decreto Legge n.179/2012 ad opera della L. n.98/2013 si è dato, inoltre, un impulso decisivo alla realizzazione di un Fascicolo Sanitario Elettronico omogeneo e diffuso a livello nazionale. In questo contesto l'esperienza ha mostrato che in sistemi complessi come quello del Fascicolo Sanitario, l'interoperabilità, sia interna che tra Fascicoli, non può essere raggiunta efficacemente senza un'effettiva chiarezza sugli aspetti funzionali dei sistemi da realizzare. La necessaria interoperabilità delle infrastrutture di Fascicolo, richiesta ora anche dalla legge, non è seriamente affrontabile come mera interoperabilità a livello tecnico.

Il progetto regionale si propone perciò di definire un profilo di Modello Funzionale comune per i sistemi FSE Regionali basato sul Modello Funzionale HL7/ISO Electronic Health Record System Functional Model (EHR-S FM) R2. Il risultato sarà la pubblicazione di un Profilo Funzionale FSE basato su HL7/ISO EHR-S FM R2.

2.4.3.4 Il sistema di pagamento tramite moneta elettronica

Nello scenario di ammodernamento della Pubblica Amministrazione si stanno sviluppando reti, sistemi e procedure, per avvicinare sempre di più i servizi ai cittadini ed alle imprese. In tale ottica la Regione Lazio ha deciso di dotarsi, nell'ambito della propria infrastruttura tecnologica, di una piattaforma informatizzata di pagamento, in grado di offrire ai cittadini e alle imprese della Regione Lazio, uno strumento informatico che agevoli i pagamenti attraverso modalità elettroniche alternative al contante.

In particolare uno dei servizi su cui la Regione Lazio intende porre prioritariamente l'attenzione è quello relativo al pagamento delle prestazioni sanitarie da parte degli assistiti del Servizio Sanitario Regionale. A tale scopo Regione Lazio ha acquisito, in modalità di riuso dalla Regione Toscana, una piattaforma informatica di pagamento, denominata IRIS, che implementa un "nodo dei pagamenti SPC" sulla base delle indicazioni fornite dall'Agid.

L'implementazione di un Nodo dei Pagamenti SPC (NdP), potrà consentire alla Regione Lazio di proporsi anche come ente delegato alle riscossioni per altri enti (es. ASL, AO, Comuni) sul territorio regionale. Infatti



Capitolato Tecnico

Pag. 23 di 114

l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e l'Associazione Italiana Istituti di Pagamento e di Moneta Elettronica (A.I.I.P.) hanno sottoscritto un accordo di collaborazione che permetterà a cittadini e imprese di fruire di nuovi canali e servizi per i pagamenti in favore della pubblica amministrazione. A tal fine, è stata realizzata dall'Agid una soluzione tecnologica chiamata Nodo dei Pagamenti SPC (NdP), che permette di connettere un ente della PA a tutte le amministrazioni, centrali e locali e gestori di servizi pubblici che hanno già aderito all'infrastruttura NdP. Il sistema dei pagamenti elettronici permette al cittadino di scegliere il canale di pagamenti da utilizzare tra banche, istituti di pagamento e moneta elettronica e permette inoltre di scegliere lo strumento con il quale effettuare il pagamento tra le modalità più diffuse nell'ambito tecnologico corrente (es. addebito in conto corrente, carta di credito, bollettino postale elettronico). I servizi erogati dal NdP, consentono al cittadino di usufruire anche di altri benefici, quali conoscere preventivamente i costi dell'operazione, avere immediatamente la ricevuta di pagamento, nonché di evadere il pagamento tramite home banking, qualora il suo istituto di credito abbia aderito alla piattaforma.

Dal punto di vista della PA, il NdP permette di velocizzare gli incassi, ridurre i costi, nonché di eliminare la necessità di stipulare specifici accordi con i prestatori di servizi di riscossione. La piattaforma garantisce a tutti gli aderenti di operare in condizioni paritetiche e senza la necessità di attivare accordi bilaterali con le PA.

Attraverso la realizzazione di una piattaforma informatizzata di pagamento, integrata con il Nd, la Regione Lazio intende, innanzitutto, offrire il servizio di pagamento delle prestazioni sanitarie erogate dal ReCUP (sia in regime di SSN sia in regime di libera professione) e successivamente riservarsi l'eventualità di estendere i pagamenti online anche alla riscossione dei ulteriori tributi (es. bollo auto, abbonamenti Cotral).

Il sistema inizialmente gestirà, quindi, un volume di transazioni potenzialmente pari al volume delle prenotazioni del CUP regionale (circa 5.000.000 di incassi per prestazioni sanitarie).

2.4.4 Piattaforma SIO (Sistema informativo ospedaliero)

Nell'ambito del Piano Operativo di Gestione dell'Attività III.3 del POR FESR Lazio 2007-2013, il progetto Sistema Informativo Ospedaliero (in seguito "SIO") intende realizzare una piattaforma omogenea ed integrata al SISR in grado di supportare e governare i processi di ricovero negli ospedali per acuti.

Tale intervento, come tutti i progetti di sanità elettronica, è stato individuato per riposizionare il cittadino (assistito) al centro del Sistema Sanitario Regionale, per ottimizzare ed uniformare i processi produttivi (in termini di offerta sanitaria) delle Aziende Sanitarie, per ottenere informazioni utili ai processi di governo e al soddisfacimento dei debiti informativi nei confronti delle istituzioni centrali (Ministero dell'Economia e Finanze, Ministero della Salute, ecc.).

In particolare, attraverso il SIO, si vuole governare e ottimizzare la spesa nell'ambito della sanità regionale attraverso:

- il monitoraggio in tempo reale dei posti letto, anche in area critica
- la raccolta delle Schede di Dimissione Ospedaliera (in seguito anche "SDO") e delle relative lettere di dimissioni
- il monitoraggio delle lista di attesa per ricovero, anche in day-hospital



Capitolato Tecnico

Pag. 24 di 114

Per indirizzare tali obiettivi, l'intervento progettuale consisterà nella realizzazione di una Piattaforma d'integrazione, in cui confluiranno tutti i flussi dati generati dagli ADT (accettazioni, dimissioni, trasferimenti) di tutti le aziende ospedaliere, con particolare riferimento alle SDO e alle relative lettere. La piattaforma SIO (sistema informativo ospedaliero) si interfacerà con il Fascicolo Sanitario Elettronico per la condivisione dei dati relativi alla "Lettera di dimissioni" ed alla "Scheda di accettazione, dimissione e trasferimento Ospedaliera (SDO)".

2.4.5 Piattaforma SIAT (Sistema informativo assistenza territoriale)

Negli ultimi anni si è registrata una sempre maggiore attenzione verso i servizi territoriali, in un'ottica di equilibrio fra i diversi nodi della rete assistenziale. Il ruolo strategico dell'assistenza territoriale ed in particolare dell'assistenza domiciliare, è stato sottolineato anche dal D.P.C.M. del 29 novembre 2001 che ha incluso tali forme di assistenza tra quelle che devono essere garantite dal SSN.

L'inclusione dell'assistenza domiciliare nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ha, quindi, determinato nuove esigenze di monitoraggio sia a livello regionale che a livello nazionale.

Per indirizzare tale esigenza, nell'ambito del Piano Operativo di Gestione dell'Attività III.3 del POR FESR Lazio 2007-2013 è stata prevista la realizzazione del Sistema Informativo dell'Assistenza Territoriale (SIAT). Tale sistema, in corso di realizzazione, consentirà di gestire e tracciare:

- la presa in carico dell'assistito;
- la valutazione multidimensionale dell'assistito;
- la definizione di un piano/programma/progetto di assistenza individuale;
- la responsabilità clinica in capo a medico di Medicina Generale (MMG), Pediatra di libera scelta (PLS) o al medico competente per la terapia del dolore, purché afferenti al distretto/ASL di appartenenza.

2.4.6 Piattaforma Emergenza

Il **Servizio Sanitario di Urgenza ed Emergenza 118** svolge un ruolo fondamentale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, rispondendo da una parte all'immediato bisogno di assistenza sanitaria della popolazione, dall'altra ponendosi come un importante filtro ai ricoveri ospedalieri. Il Sistema Informativo 118 nasce per l'informatizzazione dei processi del SSUEm 118 ed è generalmente costituito da:

- un Sistema di Allarme, costituito da Centrali Operative dislocate sul territorio e dalla rete dei collegamenti;
- un Sistema di Soccorso Territoriale, costituito dalle postazioni, dagli equipaggi e dai mezzi coordinati dalle Centrali Operative;
- il Sistema Ospedaliero, costituito dai Punti di primo intervento, i Servizi di Pronto Soccorso e i Dipartimenti di Emergenza ed Accettazione di I e II livello.

GIPSE (gestione informazioni pronto soccorso emergenza)



Capitolato Tecnico

Pag. 25 di 114

Il Pronto Soccorso ed i Dipartimenti di Emergenza, costituiscono un punto nodale del sistema sanitario nazionale; infatti, attraverso l'attivazione di tali strutture si realizza un'interfaccia fisica tra ospedale e territorio e tra ospedale ed assistito che consente, attraverso l'uso ottimale di risorse, professionalità, strutture, di risolvere sia le emergenze che rappresentano una minaccia alle condizioni vitali degli infortunati, che le situazioni conseguenti ad una malattia o ad un disturbo per le quali l'ammalato sente il bisogno di un consulto medico immediato e qualificato.

Il sistema GIPSE nasce per l'informatizzazione dei servizi di emergenza (PS e DEA) e l'automazione della gestione dei flussi informativi verso la Regione Lazio. Attraverso l'informatizzazione di detti servizi è possibile, da un lato, supportare gli utenti nella gestione del servizio di emergenza e nella produzione della documentazione prevista dalla legge (verbali, denunce, ecc.) e dall'altro assolvere alle esigenze delle disposizioni di legge; il tutto nell'ottica di avere una modalità di gestione dei PS/DEA il più omogenea possibile senza dover intervenire sui singoli modelli organizzativi. Il sistema GIPSE, ad oggi, consente di gestire e tracciare:

- l'accoglienza del paziente;
- il triage e l'invio agli ambulatori;
- la cartella clinica di PS;
- la documentazione prevista dalla legge;
- report e statistiche;
- export dati di interesse regionale ed aziendale.

2.4.7 Sistema di Gestione documentale

Il sistema di Gestione Documentale, basato sul prodotto Alfresco, è costituito da due componenti di **Registry e Repository** ben distinti. Il sistema è conforme agli standard e architetture promossi dall'IHE e dal Tavolo nazionale permanente per la Sanità Elettronica. La componente **Registry** è dedicata a mantenere le informazioni principali sui documenti archiviati nei **Repository**. All'interno di questa componente sono gestiti tutti i metadati fondamentali per l'intera gestione documentale.

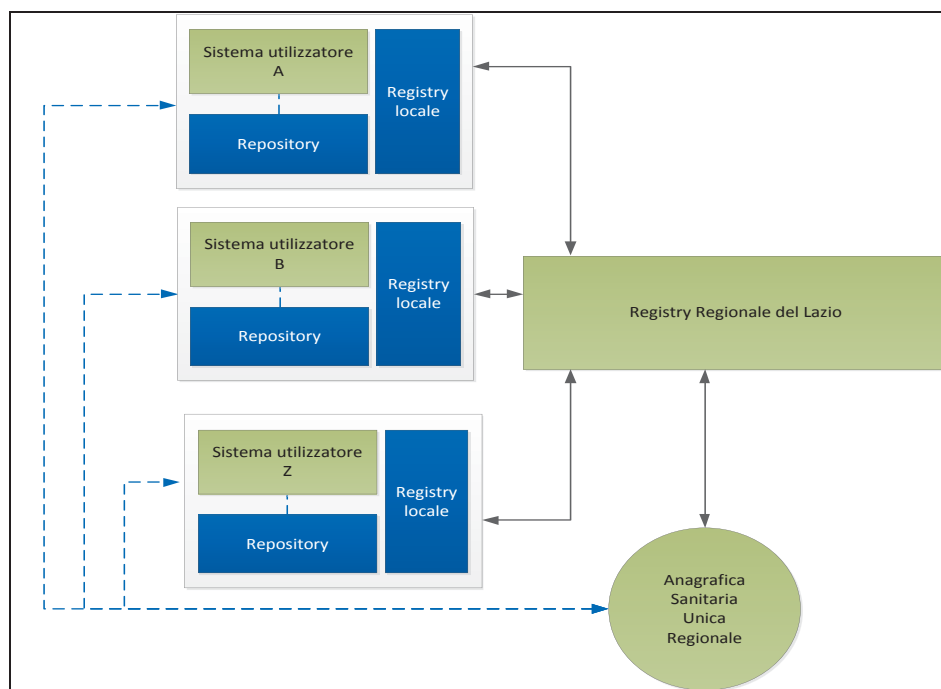


Figura 4: modello architetturale con Registry locali e federati e Repository centralizzato

Il Sistema di Gestione Documentale espone una serie di interfacce Web Services (alcune delle quali conformi allo standard XDS.b) per permettere alle applicazioni la gestione dei documenti e l'indicizzazione delle relative informazioni. Alcune di queste applicazioni saranno direttamente integrate nel Portale Sanitario Regionale, basato su tecnologia Liferay Portale Server versione 6.X e saranno gestite direttamente dall'utente autenticato.

2.4.8 II SIAS

Con il Decreto Legislativo 502/92 (e successive modifiche ed integrazioni), che riordina il Servizio Sanitario Nazionale, si introduce il sistema di pagamento a prestazione, ed un sistema di libera concorrenza amministrata tra i soggetti erogatori. In base a questa riorganizzazione strutturale il Sistema Informativo sulle prestazioni sanitarie assume un ruolo centrale nello scenario sanitario. Inizialmente rivolto alle prestazioni di assistenza ospedaliera, con la deliberazione 1165/97 della Giunta Regionale del Lazio viene esteso alle prestazioni di assistenza specialistica erogate in ambito ambulatoriale.

La DGR 1165/97 affida all'OER (poi Agenzia di sanità pubblica Laziosanità - ASP) il compito di progettare, sperimentare ed organizzare il Sistema Informativo per l'Assistenza Specialistica Ambulatoriale (S.I.A.S.) che pertanto diventa il flusso informativo ufficiale sull'erogazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali a carattere regionale, e garantisce una modalità di rilevazione unica ed omogenea nel formato e nella descrizione dei dati quanti/qualitativi, utile alla produzione ed alla diffusione di tutte le elaborazioni finalizzate al monitoraggio dell'attività svolta, al finanziamento delle strutture erogatrici ed alla programmazione sanitaria.



Capitolato Tecnico

Pag. 27 di 114

2.4.8.1 Il flusso informativo regionale

La rilevazione sistematica dei dati di prestazioni specialistiche ambulatoriali parte a regime dal 1999, con un set minimo di informazioni obbligatorie che serviranno a fornire un quadro d'insieme dell'offerta complessiva e delle maggiori problematiche del settore.

Nel corso degli anni successivi il flusso migliora la sua copertura con l'estensione della rilevazione ad alcuni ambiti e servizi specifici, quali le prestazioni di Dialisi e di Medicina sportiva: in quest'ottica la registrazione arriva a riguardare, per le strutture pubbliche e private provvisoriamente accreditate, tutte le prestazioni erogate indipendentemente dal fatto che le stesse comportino una effettiva remunerazione economica da parte del SSR rilevando quindi in modo analitico anche quelle prestazioni per le quali la compartecipazione alla spesa da parte del cittadino copre il costo dell'intera prestazione erogata (es. libera professione intramoenia, a pagamento, ecc.).

Sulla base dell'esperienza maturata e delle nuove esigenze informative espresse dai vari livelli di governo al fine di meglio programmare e valutare l'attività ambulatoriale, si aggiorna il tracciato record, pur mantenendo immutato l'impianto complessivo del sistema informativo, raccogliendo dati sulle caratteristiche cliniche dell'assistito, alle indicazioni alla effettuazione delle prestazioni ed alle modalità di erogazione e di refertazione delle stesse; la compilazione di alcuni campi è prevista soltanto per alcune tipologie di prestazioni, definite a livello regionale, all'interno di specifiche sperimentazioni.

Lo schema esemplificato del flusso è rappresentato sinteticamente dal diagramma seguente: tutte le strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni specialistiche e di assistenza ambulatoriale sono tenute ad inviare mensilmente gli archivi della propria produzione (prestazioni erogate) secondo un tracciato record e regole di codifica stabilite negli atti ufficiali che la Regione ha aggiornato periodicamente a partire dall'atto istitutivo del 1997.

Struttura Flusso Informativo SIAS



SCHEMA 1

L'invio viene effettuato dal 2007 mediante un portale web denominato QUASIAS on line che aggiorna il sistema QUASIAS precedentemente installato presso le singole ASL e consente il flusso via web senza utilizzo di supporti di registrazione. Il QUASIAS on line, gestito dall'Agenzia di Sanità Pubblica fino alla sua liquidazione che ne ha curato la manutenzione e gli aggiornamenti, ha svolto le funzioni di un

vero e proprio portale per tutte le strutture e le Aziende Sanitarie, consentendo oltre all'invio dei dati la possibilità di verificare l'esito dei controlli automatici sugli archivi, la definizione di un protocollo di invio e la possibilità di consultare i dati accettati attraverso prospetti riepilogativi, nonché i motivi di errori e scarti.



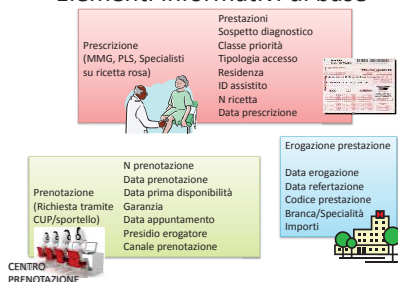
Capitolato Tecnico

Pag. 28 di 114

Il sistema effettua inoltre la valorizzazione dell'attività a carico del SSR e produce i prospetti riepilogativi per consentire la fatturazione da parte delle strutture private. A tale scopo è stato definito un protocollo di integrazione con il sistema Accordi Pagamenti in modo da trasmettere i dati essenziali per la compilazione della fattura elettronica al sistema che si occupa poi di predisporre i pagamenti (...).

Le informazioni raccolte si riferiscono quindi all'intera produzione erogata, a prevalente carico del SSR, dai soggetti pubblici, accreditati e classificati.

Elementi informativi di base



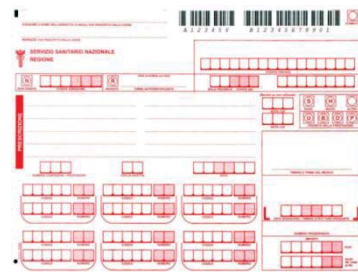
La quasi totalità di queste prestazioni deriva da un processo che nasce al momento della prescrizione passando poi per la fase di prenotazione attraverso sistemi regionali o locali; il tracciato record che sintetizza tutte le informazioni più rilevanti dei vari momenti (prescrizione, prenotazione, erogazione) viene compilato man mano che il percorso che porta poi all'erogazione viene seguito e si conclude con l'erogazione dell'ultima prestazione compresa nella ricetta (nel caso ve

ne sia riportata più d'una).

Si riassumono di seguito gli elementi essenziali che compongono il set informativo riportati anche nello schema seguente.

a) La ricetta e le regole di compilazione (prescrizione)

La correttezza della compilazione di una ricetta presuppone, da una parte, l'appropriatezza dal punto di vista clinico, dall'altra l'accuratezza della sua compilazione rispetto a requisiti di chiarezza, completezza e conformità alle regole. Questi ultimi tre elementi, spesso trascurati nella pratica corrente, rappresentano in realtà elementi di garanzia per l'assistito e per lo stesso medico prescrittore e costituiscono le variabili fondamentali cui riferire l'affidabilità dei dati della ricetta, nell'ambito del loro utilizzo all'interno dei sistemi informativi sanitari.



Il ricettario regionale è costituito da moduli a lettura ottica, bianchi con le fincature di colore rosso, stampato con modello standard dall'Istituto Poligrafico dello Stato. Tutti i medici dipendenti di strutture pubbliche ed i medici convenzionati con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) sono tenuti ad utilizzarlo per la prescrizione di farmaci, prodotti galenici e prestazioni da erogare a totale o parziale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È utilizzato per i cittadini italiani o stranieri, residenti o in temporaneo soggiorno in Italia, il cui onere è a carico di istituzioni estere in base alle norme comunitarie o altri accordi bilaterali di sicurezza sociale. La compilazione delle aree della ricetta per le quali non è prevista la rilevazione dei dati mediante la lettura ottica non richiede particolari modalità. La compilazione delle zone destinate alla lettura ottica richiede invece la più scrupolosa osservanza delle istruzioni e delle avvertenze al fine di evitare errori che la possano invalidare.

Il ricettario regionale può essere usato per la prescrizione di:



Capitolato Tecnico

Pag. 29 di 114

- *farmaci*
- **visite specialistiche**
- **indagini di laboratorio**
- **indagini di diagnostica strumentale**
- **prestazioni di medicina fisica e riabilitazione**
- **prestazioni terapeutiche**
- *ricovero ospedaliero*
- *trasporto in ambulanza*
- *presidi medico-chirurgici ed ausili*
- *cure termali*

Il SIAS riguarda esclusivamente le prestazioni di specialistica ambulatoriale (in grassetto).

La normativa vigente stabilisce le regole generali di prescrizione alcune delle quali, direttamente connesse ai controlli effettuati dal SIAS, sono di seguito sinteticamente riassunte:

- in ogni ricetta possono essere prescritte fino ad un massimo di otto prestazioni della medesima branca, escludendo dal conteggio i prelievi che devono comunque essere riportati in ricetta
- non possono essere prescritte, in un'unica ricetta, prestazioni afferenti a branche diverse
- la validità nel caso di prestazioni di specialistica ambulatoriale è di 365 giorni, periodo durante il quale l'assistito deve presentare la richiesta per l'effettuazione della prestazione o per la prenotazione della stessa. Nel caso in cui la prestazione presenti un'attesa superiore al periodo di validità della ricetta, tale validità deve intendersi estesa fino al momento dell'effettiva erogazione della prestazione. La validità si intende estesa anche nel caso di prenotazione attraverso ReCUP. I soggetti erogatori pubblici e privati provvisoriamente accreditati, pertanto, non possono richiedere il rinnovo della ricetta se la prenotazione è stata effettuata dall'interessato in tempo utile e l'erogazione è ritardata da fattori contingenti e dipendenti dall'organizzazione propria dell'erogatore.

A partire dal 2013 è iniziato il processo di dematerializzazione della ricetta che dovrebbe portare all'eliminazione, parziale o totale, del documento cartaceo; a supporto di tale processo è in corso la diffusione presso tutti i prescrittori delle strutture pubbliche e di alcune strutture private accreditate e tutti i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta la "prescrizione elettronica" che dovrebbe ridurre a pochi casi le prescrizioni redatte a mano e garantire uniformità di compilazione e di codifica anche attraverso il collegamento in linea dei software di registrazione con le anagrafi regionali (ricettari, prescrittori, assistiti ed esenzioni).

b) Le strutture erogatrici

Possono erogare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale tutte le strutture pubbliche o private accreditate con il SSR, comprese le Aziende Ospedaliere, i Policlinici Universitari e gli IRCCS pubblici e privati e gli Ospedali Classificati; l'elenco delle strutture interessate è oggetto di specifico flusso di dati verso il Ministero (modelli ministeriali STS11 e STS12) e comprende gli ambulatori e i poliambulatori territoriali, gli ambulatori ospedalieri, gli studi medici, i laboratori analisi, i centri di fisioterapia e riabilitazione ambulatoriale, i centri dialisi, i consultori familiari, i centri di diagnostica strumentale.

L'anagrafe regionale delle strutture sanitarie che rileva tutte le tipologie è in via di aggiornamento a seguito della conclusione dell'iter di autorizzazione ed accreditamento definitivo per la maggior parte dei presidi.



Capitolato Tecnico

Pag. 30 di 114

Al processo di accreditamento segue la contrattualizzazione che stabilisce i volumi e le tipologie di prestazioni che ogni anno il SSR prevede di acquistare, fissando di tetti di spesa oltre i quali non sarà ammesso il rimborso da parte della Regione.

c) Le prestazioni

Le prestazioni oggetto della rilevazione che costituisce il SIAS nonché l'attività di prenotazione da parte dei sistemi locali e regionali di gestione delle agende e delle liste di attesa, sono ricomprese nel nomenclatore ambulatoriale.

Il Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (D.M. 22/7/96 e successive modifiche ed integrazioni) riporta le prestazioni specialistiche, diagnostiche e terapeutiche (in tutto circa 1.800), che il Servizio sanitario regionale garantisce; ciascuna prestazione afferisce ad una o più branche specialistiche che sono 30 (Laboratorio Analisi, Cardiologia, Diagnostica strumentale, etc.).

Il Nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione:

- il codice identificativo, composto da 7 cifre con punti di separazione, es. 06.11.2
 - la descrizione— ad es. BIOPSIA [PERCUTANEA] [AGOBIOPSIA] DELLA TIROIDE Biopsia eco-guidata di materiale agoaspirato della tiroide
 - il codice numerico delle branche di erogabilità, in ordine di priorità (fino a 4 branche). Il raggruppamento in branche ha il fine di consentire l'applicazione delle disposizioni normative relative ai limiti di prescrivibilità delle prestazioni per singola ricetta e di partecipazione al costo da parte dei cittadini. Ad es. '09' (chirurgia), '19'(endocrinologia) e '69'(diagnostica strumentale)
 - le condizioni di erogabilità; in particolare, le prestazioni contrassegnate con la lettera "H" sono erogabili solo presso ambulatori protetti, ossia presso ambulatori situati nell'ambito di Istituti di ricovero ospedaliero (pubblici, classificati e privati provvisoriamente accreditati); le prestazioni contrassegnate con la lettera "R" sono erogabili solo presso ambulatori specialistici specificatamente riconosciuti e abilitati dalle regioni e dalle province autonome per l'erogazione di tali prestazioni; le prestazioni contrassegnate con "*" sono erogabili secondo specifiche indicazioni cliniche. La lettera "I" indica le ulteriori integrazioni regionali. Ad es. blank='nessuna condizione di erogabilità'
 - la tipologia di struttura alla quale è consentito erogare la prestazione in questione:
 - B e C: prestazioni erogabili anche presso strutture private provvisoriamente accreditate (equiparate ad ex lettera "C")
 - D ed E: prestazioni non erogabili presso strutture private provvisoriamente accreditate
 - P: prestazioni erogabili solo in "Pacchetti di prestazioni"
- Ad es. 'E' erogabile solo presso presidi pubblici ed equiparati*
- la tariffa della prestazione (in euro), stabilisce l'onere a carico del SSR che sarà rimborsato al netto dell'eventuale ticket. Ad es. 86,10

L'eventuale quota a carico dell'assistito (ticket o compartecipazione alla spesa), dovuta se l'assistito non beneficia di specifiche esenzioni, dipende dall'importo complessivo della ricetta fino ad una franchigia massima di euro 36,10 (per singola ricetta).



Capitolato Tecnico

Pag. 31 di 114

Gli assistiti, non esentati dalla quota di partecipazione al costo, sono tenuti al pagamento di una quota fissa sulla ricetta pari a 10,00 euro. La quota fissa di Euro 10,00 deve intendersi ulteriore rispetto a quella già disposta dalla Regione Lazio con Decreto del Commissario ad Acta n.42/2008.

Riepilogo ticket e contributi fissi a carico del paziente non esente:

1. Ticket prestazione specialistica ambulatoriale pari al valore complessivo della ricetta (somma tariffe prestazioni prescritte) fino ad un massimo Euro 36,15;
2. Contributo fisso Regione Lazio Decreto 42/2008
 - a) di Euro 4,00 (quattro/00) da aggiungere all'attuale ticket massimo di Euro 36,15, per ogni ricetta prescritta a pazienti non esenti, a carico del SSR di specialistica ambulatoriale ed APA, che non rientri nei successivi punti b) e c)
 - b) di Euro 15,00 (quindici/00) da aggiungere all'attuale ticket massimo di Euro 36,15, per ogni ricetta prescritta a pazienti non esenti, a carico del SSR e relativa a prestazioni di Risonanza Magnetica e TAC
 - c) di Euro 5,00 (cinque/00), da aggiungere all'attuale ticket massimo di Euro 36,15, per ogni ricetta prescritta a pazienti non esenti, a carico del SSR e relativa a prestazioni FKT
3. Quota fissa legge 111/2011 a pazienti non esenti di Euro 10,00

I Pacchetti di prestazioni ambulatoriali (APA e PAC) sono stati introdotti nel Lazio negli ultimi 10 anni con l'obiettivo di ridurre l'uso inappropriato del DH medico e di garantire all'assistito un percorso organizzato e rapido per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali sia diagnostiche che terapeutiche (interventi di chirurgia ambulatoriale). Sono erogati nell'ambito di un servizio ambulatoriale specifico denominato Day Service.

I PAC sono Pacchetti Ambulatoriali Complessi di tipo prevalentemente diagnostico che rappresentano dei 'mini-percorsi' o comunque una parte essenziale di un percorso di presa in carico dell'assistito che presenta determinate patologie (per lo più croniche). Ad oggi nel Lazio ne sono stati attivati 70.

L'accesso ad un PAC avviene mediante una prima richiesta di attivazione dello stesso che deve avvenire mediante una ricetta rosa compilata dal MMG o da altro specialista: il referente del day service (regime ambulatoriale nel quale si svolgono APA e PAC) stabilisce attraverso una prima visita se attivare il PAC, in tal caso redige una o più ricette (una per branca) contenenti gli esami che compongono il PAC, fissando di conseguenza gli appuntamenti con i vari professionisti coinvolti. E' essenziale che il complesso delle prestazioni che compongono il PAC venga erogato nell'arco di un periodo breve e prefissato, di norma pari a 30 giorni.

I PAC sono individuati attraverso un codice che inizia con la lettera 'P' seguita dal codice a 3 o 4 cifre della classificazione ICD9CM corrispondente alla diagnosi o al sospetto diagnostico per cui è prescritto il PAC.

L'APA (Accorpamento di Prestazioni Ambulatoriali di tipo chirurgico o invasivo) è di tipo prevalentemente terapeutico ed è composto da un intervento di chirurgia ambulatoriale principale che lo caratterizza cui sono associate altre procedure minori necessarie prima e dopo l'intervento. Si esaurisce per lo più in un unico accesso



Capitolato Tecnico

Pag. 32 di 114

ambulatoriale o in alcuni casi con accessi, prima e dopo l'intervento, per gli esami preliminari e i controlli successivi.

Gli APA sono contraddistinti dal codice della prestazione chirurgica principale, che sottintende anche l'effettuazione degli esami e controlli pre e post intervento.

d) La raccolta dei dati



L'insieme delle informazioni che costituisce il contenuto del SIAS si compone di 5 sezioni distinte ma interconnesse tra loro come rappresentato nella figura seguente:

- l'assistito con i suoi dati anagrafici e le caratteristiche socio-demografiche e le eventuali esenzioni
- il medico prescrittore, MMG o specialista SSN dotato di ricettario
- la prescrizione, compilata nel modulo-ricetta rosa, che rappresenta il documento principale presente in tutte le fasi, oggi in via di dematerializzazione, dove viene registrato il tipo di prestazione, il motivo per cui si prescrive, l'eventuale esenzione e la priorità
- il soggetto erogatore, la struttura pubblica o privata che eroga la prestazione, individuata attraverso codifiche regionali
- la valorizzazione, ovvero la quantificazione in termini economici della prestazione, effettuata in base alle tariffe prestabilite e la determinazione della quota a carico dell'assistito (ticket, quota fissa, etc..)

e) Il QUASIAS on line

Il sistema di acquisizione e controllo automatico degli archivi mensili, denominato QUASIAS on line, è un portale WEB attraverso il quale tutte le strutture si connettono, mediante credenziali di accesso, per inviare i dati sulle prestazioni erogate ogni mese e per verificarne l'accettazione a seguito dell'analisi dei singoli record effettuata dalle procedure attivate dalla trasmissione dei dati.

I controlli sono di tipo formale, ovvero verificano che le regole di compilazione, registrazione e codifica delle informazioni previste dal tracciato record siano rispettate: per ogni campo viene valutata l'eventuale presenza di errori (dato incompleto o mancante, codice inammissibile o incongruente) che determinano lo scarto del singolo record o dell'intero archivio, in base all'importanza del singolo campo.

Il tracciato record, la descrizione dei campi e le regole di codifica sono riportate in dettaglio nell'allegato "Manuale Tecnico".



Capitolato Tecnico

Pag. 33 di 114

Il QUASIAS on line archivia i record accettati e predispone una reportistica riassuntiva che descrive l'esito della procedura, fornendo agli operatori prospetti e tabelle per il monitoraggio della regolarità, correttezza ed esaustività del flusso.

In particolare vengono segnalati i record scartati e il relativo errore attraverso uno specifico prospetto per consentirne l'individuazione e la correzione.

Ad ogni trasmissione mensile il sistema genera un numero di protocollo che identifica la sessione e l'insieme di procedure elaborate dal QUASIAS.

Un controllo di particolare rilevanza è quello della cosiddetta 'quadratura' della ricetta, che consiste nella verifica che l'insieme delle tariffe relative alle prestazioni presenti nell'ambito di una stessa prescrizione corrisponda all'importo totale.

Alla fine delle procedure di controllo vengono effettuate le elaborazioni contabili con la predisposizione del prospetto di produzione che attesta l'importo complessivo e al netto dell'eventuale compartecipazione alla spesa del cittadino relativo al mese inviato e che genera la fattura per le strutture accreditate.

Il portale svolge anche un ruolo informativo su tutte le novità relative al sistema e al flusso dei dati, compresa la pubblicazione della documentazione sulle regole di compilazione e codifica, sulle comunicazioni riguardanti il SIAS, sulle scadenze per la trasmissione mensile e la possibilità di scaricare archivi e tabelle sui sistemi di codifica su cui si basano le procedure di controllo.

Al prospetto di produzione fa seguito un importante controllo sulla capienza di budget: ad ogni struttura privata accreditata è assegnato annualmente un tetto di spesa a carico del SSR che non può essere superato. Non appena il livello del budget viene raggiunto tutte le prestazioni successive vengono poste 'fuori budget' e non saranno considerate per il rimborso a carico del SSR. La procedura di emissione della fattura viene attivata solo per la produzione entro il budget annuale.

2.4.8.2 Il sistema di fatturazione – Accordo pagamenti

La Determina Regionale 1598/06 "Direttive in attuazione della DGR 143 del 22 marzo 2006. Flussi informativi e fatturazione delle prestazioni sanitarie" ha introdotto e disciplinato la procedura di fatturazione dei soggetti erogatori privati collegandola al Sistema Informativo Ambulatoriale Specialistico (SIAS) e ai connessi controlli automatici, regolamentando un sistema di controllo tra la corrispondenza delle fatture con i dati validati SIAS e la corrispondenza dell'attività fatturata in un anno con i tetti stabiliti dalla Regione.

Per tale ragione, la trasmissione telematica al Sistema di Fatturazione Elettronica regionale dei dati relativi alle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate mensilmente dalle strutture ubicate nella Regione Lazio e validati dal Quasias-Online, ha consentito di precalcolare gli importi che le strutture sanitarie accreditate fatturano mensilmente al Sistema Sanitario Regionale e di precompilare la fattura presente sul Sistema di fatturazione.



2.4.8.3 Il flusso verso il MEF (art.50)

Nell'ambito della legge finanziaria n.326 del 2003 è stato varato l'art.50 relativamente al monitoraggio della spesa sanitaria. Quindi i vari decreti attuativi dell'art. 50 - identificano, tra l'altro, le modalità tecniche per la trasmissione dei dati delle prestazioni mensili per l'assistenza specialistica sia da parte delle strutture pubbliche che private provvisoriamente accreditate. Come noto dal mese di giugno 2008 le strutture provvisoriamente accreditate operanti nella Regione Lazio hanno l'obbligo, dettato dal dispositivo normativo dell'art. 50 L.326/03 e decreti attuativi, ultimo quello del 22 maggio 2008, di inviare i dati delle ricette utilizzate nel mese, entro i primi 10 (dieci) giorni del mese successivo, al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

L'elaborazione del flusso per i soggetti privati accreditati e classificati, oggi, avviene in modalità totalmente autonoma.

Per le ASL/AO che utilizzano gli applicativi del ReCUP, questo ha messo a disposizione all'interno dello strumento ETR (vedi cap. 2.4.9.1.6) la possibilità di produrre anche il file relativo al debito informativo. Resta comunque di responsabilità della ASL/AO la validazione dei dati estratti.

2.4.9 La piattaforma ReCUP

L'attuale Piattaforma RECUP è costituita da diverse componenti software sia acquisite nel tempo da parte di Regione Lazio e LAit da fornitori esterni (Engineering S.p.a., da ora ENG) sia realizzate internamente, tramite il gruppo di lavoro di LAit dedicato al progetto ReCUP, nel corso degli anni.

All'interno dell'attuale Piattaforma ReCUP sono presenti le seguenti componenti software:

- Sistema SGP(Sistemi di Gestione delle Prestazioni): realizzato e fornito da ENG, consiste in diversi moduli software client-server per la configurazione del sistema, la gestione delle anagrafiche, creazione e gestione delle utenze applicative e dei diritti correlati, gestione delle agende e visione dei piani di lavoro, ripartizione dei proventi di libera professione, oltre ad un modulo dedicato alla reportistica;
- ReCUP Web: realizzato e mantenuto da LAit, è l'applicativo web based utilizzato dagli operatori dei sportelli CUP aziendali e dalle Farmacie aderenti al servizio regionale FarmaRecup;
- Remedes: realizzato e fornito da ENG, è il sistema "SovraCUP" utilizzato dagli operatori del Call Center che consente di poter interagire in tempo reale con le agende di tutte le aziende aderenti al ReCUP;
- WS per l'integrazione con Remedes: realizzato e mantenuto da LAit, con lo scopo di rendere disponibile tramite il Call Center Regionale ReCUP anche le prestazioni erogate dai privati accreditati o classificati, è il componente attraverso il quale vengono esposti alcuni dei servizi al fine di consentire l'interazione di Remedes verso il singolo CUP locale;
- WS ReCUP: realizzato e mantenuto da LAit, è il componente attraverso il quale vengono esposti alcuni dei servizi propri della Piattaforma al fine di renderli disponibili anche a terzi sistemi;



Capitolato Tecnico

Pag. 35 di 114

- ETR: realizzato e mantenuto da ENG, è il sistema estrattore attraverso vengono prodotti i flussi mensili relativi al debito informativo verso Regione Lazio e il MEF
- Cruscotti statistici: realizzati e mantenuti da LAit, consistono in diverse applicazioni web attraverso le quali vengono fornite informazioni relative alla Piattaforma ReCUP ai soggetti che operano nel ReCUP (Regione Lazio, Aziende, Farmacie, ecc.)

L'insieme delle componenti dell'attuale Piattaforma ReCUP si basano su un database Oracle suddiviso in 20 schemi DB separati, ognuno corrispondete ad una singola Azienda aderente al ReCUP. Tale suddivisione verticale per Azienda, rende impossibile l'interoperabilità tra le Aziende.

2.4.9.1 Modello logico/funzionale

Di seguito è riportata una descrizione più dettagliata delle diverse componenti della Piattaforma ReCUP precedentemente elencate.

2.4.9.1.1 Sistema SGP

SGP è un prodotto di proprietà di Engineering Sanità Enti Locali S.p.A., per il quale Regione Lazio ha acquisito il diritto di uso illimitato delle licenze. Tale applicativo è costituito da un insieme di moduli, volti alla completa gestione di tutti gli aspetti di configurazione della Piattaforma ReCUP, oltre all'offerta e alla fruizione delle prestazioni previste dal Sistema Sanitario.

I moduli software preposti a tale gestione sono:

Archivi di base

Tramite questo modulo è possibile gestire e configurare i dati necessari per le prestazioni erogate. Gli archivi di base gestiti sono:

- archivi generali sanitari e non sanitari (Comuni, Regioni, Aziende Ospedaliere, ecc.);
- archivi dipendenti dalla Regione e/o dall'Asl di appartenenza (Anagrafi locali, codici prescrittori, ecc.);
- archivi dipendenti della singola sede di installazione (Enti, sedi, unità, prestazioni, convenzioni, ecc.).

Gestione Agende - Retro

Permette di gestire le agende all'interno del sistema e di conseguenza le modalità ed i tempi di erogazione delle prestazioni messe a disposizione dalle unità operative delle varie strutture sanitarie. Le principali funzionalità di tale modulo sono:

- La creazione di un'agenda con la definizione della periodicità, la quantità e gli orari in cui le prestazioni vengono erogate;



Capitolato Tecnico

Pag. 36 di 114

- La modifica di un'agenda e la definizione delle conseguenti operazioni volte ad esempio alla comunicazione delle modifiche effettuate ai pazienti interessati ed allo spostamento delle prenotazioni;
- La gestione differenziata per tipologia di erogazione, ad esempio agende ambulatoriali o di reparto, o per tipologia di convenzione, ad esempio per prestazioni SSN o libera professione.
- La visione dei piani di lavoro.

General Manager e Admin

I due moduli permettono la creazione delle utenza di accesso al sistema e la relativa configurazione dei diritti operativi sui diversi sistemi di front e back office della Piattaforma ReCUP

Report

Tramite questo modulo è possibile ottenere statistiche e report relativi alle attività legate all'erogazione delle prestazioni, effettuate all'interno dell'azienda di riferimento.

Attualmente le aziende, possono utilizzare i moduli di SGP in relazione con la propria struttura. Questo è dovuto alla presenza di una base dati propria per ogni azienda sanitaria.

Libera Professione

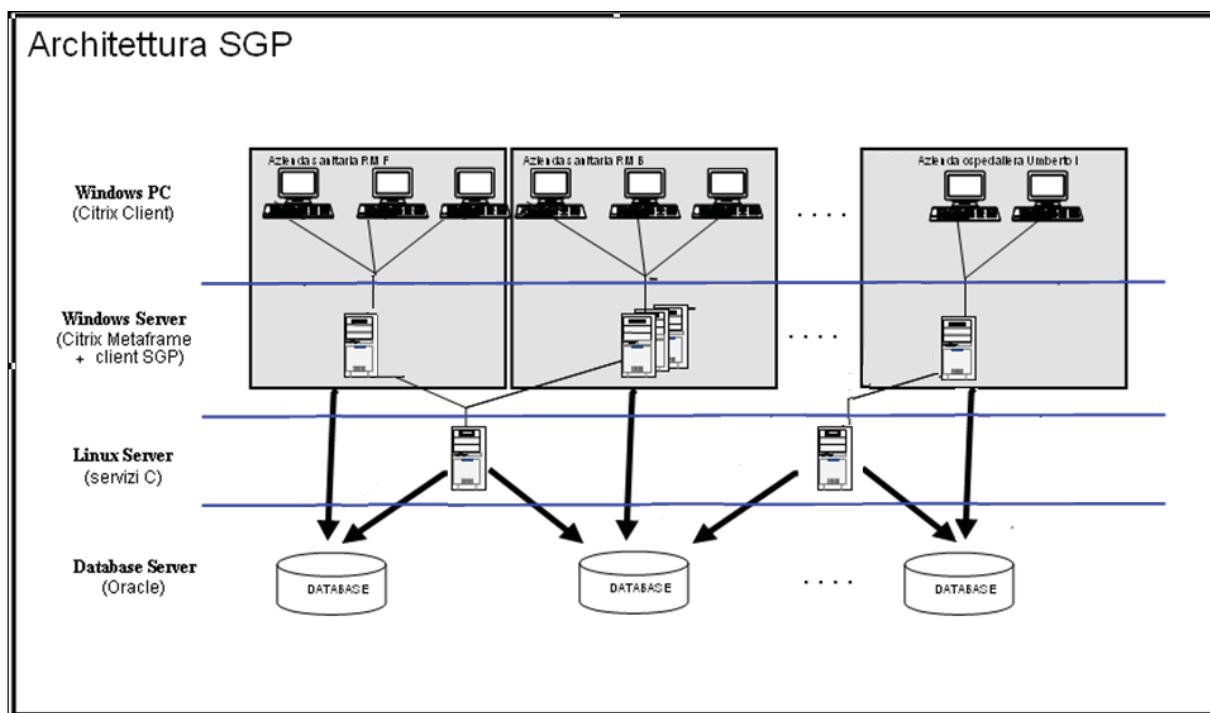
Il modulo di libera professione consenta la definizione delle modalità di ripartizione dei proventi provenienti dall'erogazione di prestazioni ambulatoriali in regime di Libera Professione.

Architettura

L'applicativo SGP è basato su un'architettura multilivello, costituita dalla componente Client, Servizi Applicativi e Database.

Il Client è costituito da un'applicazione PowerBuild, che gestisce l'interfaccia utente e una parte della logica applicativa. Il Client interagisce con la componente dei Servizi Applicativi, i quali gestiscono le parti più complesse della logica applicativa. I Servizi Applicativi sono realizzati tramite la tecnologia Corba e mettono a disposizione servizi concernenti la gestione dei pazienti, delle agende e della cassa. La terza e ultima parte è costituita dal database (Oracle) nel quale vengono memorizzati tutti i dati di configurazione e applicativi previsti da SGP.

Attualmente il sistema SGP è utilizzato su 20 strutture fra Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere all'interno della Regione Lazio.



2.4.9.1.2 ReCUP Web

L'applicativo ReCUP Web è stato progettato e in parte realizzato congiuntamente dalla LAit e da ENG.

Il ReCUP Web è stato progettato come rifacimento web based del sistema SGP Front Office, comprensivo delle funzionalità di prenotazione, accettazione e cassa, con l'obiettivo di avere un'architettura più scalabile e meno complessa, al fine di rendere più efficienti e performanti i processi elaborativi.

Come già precedentemente indicato, i singoli ReCUP Web aziendali hanno una visione limitata alla base dati propria.

Architettura

Il ReCUP Web è un applicativo avente come piattaforma di riferimento la Java 2 Enterprise Edition. L'architettura si basa su cinque strati logici, ognuno dei quali è stato creato individuandone le specifiche responsabilità operative e assicurandone la massima indipendenza all'interno del ciclo di vita funzionale del software.

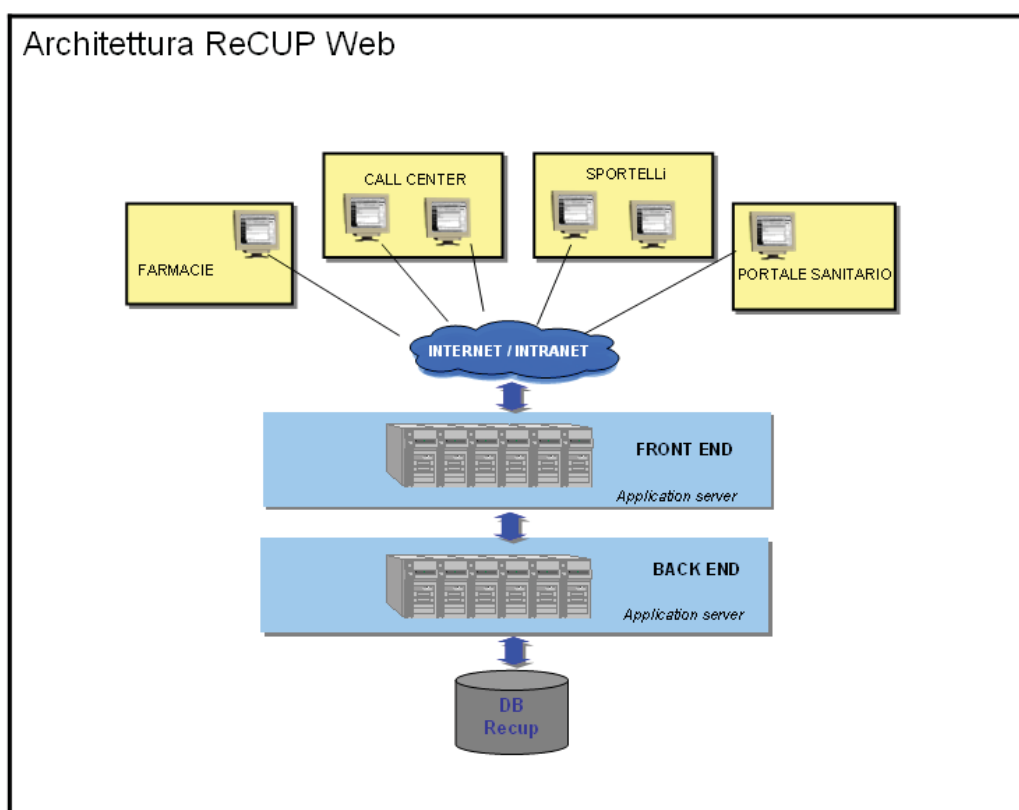
I livelli logici (layer) riscontrabili sono:

- Presentation Layer, nel quale vengono abbinati l'aspetto grafico e la gestione dei controlli formali.
- Controller Layer, il quale è responsabile di un controllo formale dei dati passati dal layer precedente, e che ha il compito di coordinamento delle chiamate al layer successivo e di predisposizione del dato elaborato, al fine di presentazione all'utente.
- Business Logic Layer, consiste nell'interfaccia necessaria al fine dell'esposizione delle regole di business del ReCUP e della loro relativa gestione.



- Persistence Layer, al quale viene affidato il compito di gestione delle comunicazioni fra il layer precedente e quello successivo.
- Data Layer, che consiste nello schema dei dati, e delle relative componenti, sul quale si basa l'applicativo. Il Data Layer utilizzato dal ReCUP WEB è costituito da un data base Oracle.

Data la sua natura, l'applicativo ReCUP Web apporta dei notevoli vantaggi architetture ed economici all'intero sistema di gestione del ReCUP. Come avviene per SGP, anche con ReCUP Web si ha l'integrazione della logica applicativa tramite l'utilizzo dei Servizi Applicativi



2.4.9.1.3 Sistema Remedés

Remedés è un "SovraCUP" che permette attraverso decodifiche, funzionalità e metodologie standard, di effettuare richieste di disponibilità, prenotazioni e disdette in real-time con i sistemi di prenotazione delle singole aziende sanitarie collegate, consentendo così di ottenere da un punto di vista "logico" l'unificazione, in un'unica entità, delle singole componenti dei Centri di Prenotazione delle aziende della Regione.

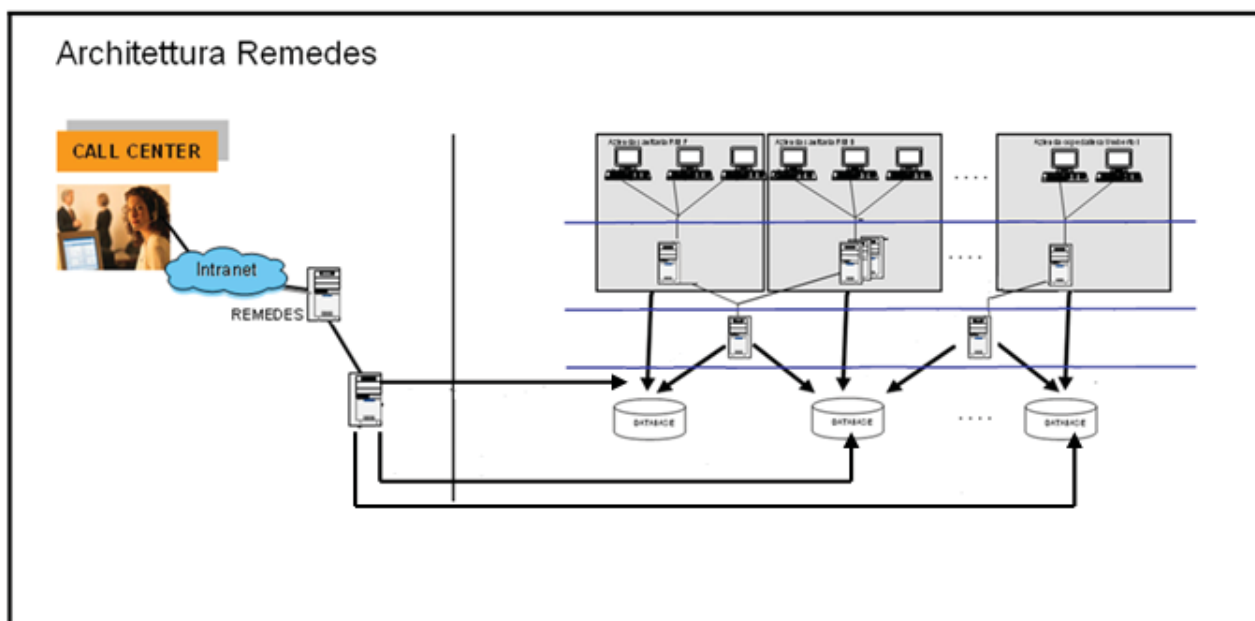
Attualmente utilizzato dal Call Center regionale è in grado di poter effettuare prenotazioni sulla totalità delle agende che le Aziende sanitarie hanno deciso di condividere.

Attraverso Remedés è possibile effettuare la prenotazione di prestazioni, revoca e modifica di un appuntamento.



Architettura

L'architettura di Remedes si poggia sul concetto di SovraCUP, basato su una logica multilivello costituita dalle componenti client, presentation server, application server e database. Remedes è costituito da un sistema informatico centrale che gestisce l'interfacciamento tra l'insieme dei centri di prenotazioni aziendali aderenti e le singole postazioni di lavoro degli operatori di Call Center che eseguono le prenotazioni.



2.4.9.1.4 WS per l'integrazione con Remedes

Con lo scopo di rendere disponibile tramite il Call Center Regionale ReCUP anche le prestazioni erogate dai privati accreditati o classificati, sono stati realizzati dei servizi web al fine di consentire l'interazione tra Remedes verso il singolo CUP locale.

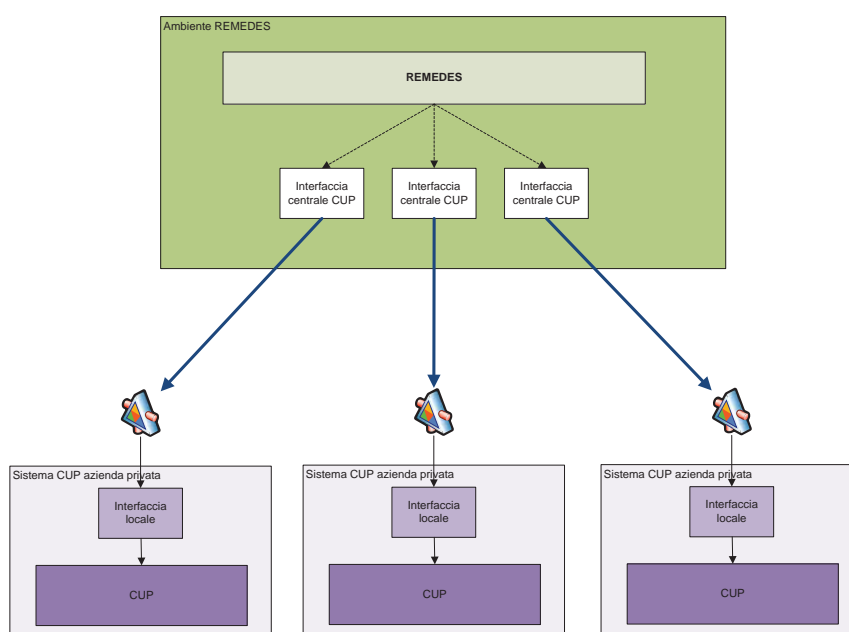
Le principali operazioni che avvengono verso il generico CUP locale sono, essenzialmente, le seguenti:

- richiesta di una lista di appuntamenti disponibili (lista di disponibilità), corredata eventualmente da vincoli (temporali, selezione di sede, scelta di specialista, ecc.): per ogni prestazione richiesta deve essere riservato un appuntamento (per riserva si intende eseguire un lock su quell'appuntamento);
- richiesta di conferma di un appuntamento (ovvero della effettiva prenotazione);
- annullamento della riserva di un appuntamento per modificare i vincoli di richiesta di appuntamenti disponibili o per non prenotare quella prestazione;
- richiesta dello stato di un appuntamento per un paziente (prenotato, revocato, eseguito, ecc.);



- richiesta della revoca di uno degli appuntamenti già prenotati per un paziente;
- richiesta dello stato del sistema CUP (attivo, disattivo);
- richiesta di aggiornamento dei profili di disponibilità (agende potenziali). Con questo termine si intende, per ogni unità di erogazione indirizzabile attraverso REMEDES, l'informazione sulla sua potenzialità di erogazione in termini di prestazioni erogate, giorni della settimana ed intervallo orario in cui l'erogazione avviene.

Nella realizzazione dell'integrazione sono presenti due componenti distinte, una legata al sistema Remedes (**Interfaccia centrale del Cup**) e l'altra ai Cup periferici (**Interfaccia locale**)



2.4.9.1.5 WS ReCUP

Il componente WS ReCUP è stato realizzato con l'ottica di offrire la possibilità di integrarsi alla Piattaforma ReCUP, anche a nuovi sistemi sviluppati da terze parti, tramite appositi web service.

I servizi realizzati consentono le seguenti operazioni:

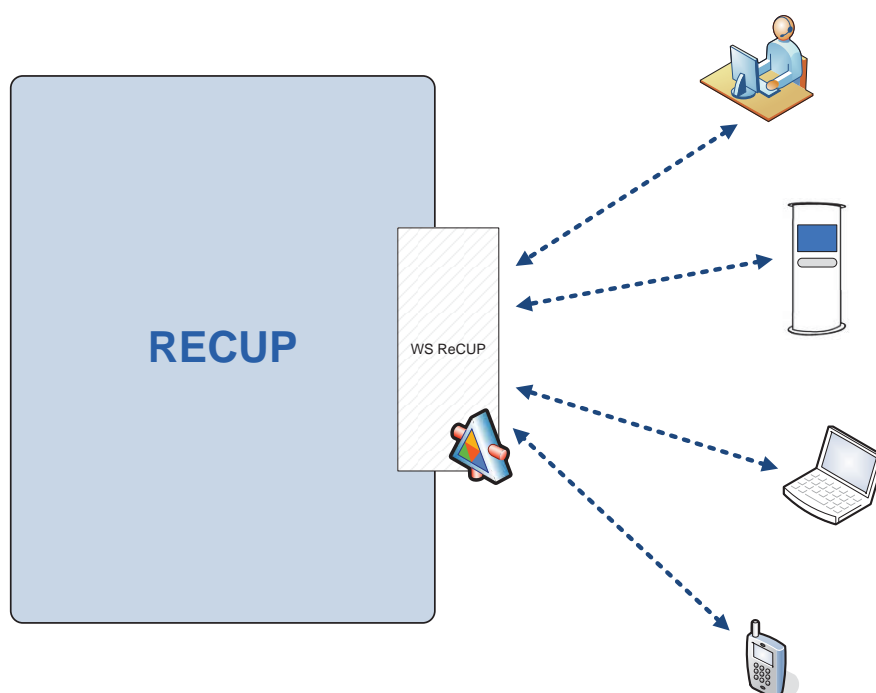
- Consultazione anagrafica
- Consultazione delle prestazioni prenotate da un assistito
- Pagamento di una o più richieste
- Stampa del Promemoria della prenotazione
- Stampa del documento d'incasso di una richiesta



- Revoca degli appuntamenti

Attraverso tali servizi è ipotizzabile prevedere diverse tipologie di integrazioni con specifici servizi quali: Totem multifunzione con cui eseguire pagamenti; invio con email o sms delle informazioni riguardanti il promemoria dell'appuntamento; riascolto delle informazioni legate all'appuntamento; realizzazione di ulteriori sistemi di prenotazione oltre quelli già in essere, oltre ad eventuali nuove necessità di integrazione che potrebbero emergere.

Di seguito viene rappresentato lo schema di collegamento delle integrazioni esterne col sistema ReCUP tramite la piattaforma di web service del WS ReCUP.



2.4.9.1.5.1 Architettura IT e standard tecnologici

La realizzazione dei Web Service per l'integrazione con il sistema WSReCUP si basa su specifiche policy concernenti l'utilizzo di determinati standard realizzativi e di sicurezza dei dati. Tutti sistemi esterni che si integreranno con il WSReCUP dovranno essere predisposti alla gestione del login su prodotti di Single Sign On.

Realizzazione e interoperabilità dei Web Service

Allo scopo di evitare problemi di interoperabilità fra i Web service realizzati sui sistemi esterni e quelli presenti su WSReCUP si è stabilito di prendere come must realizzativo quanto stabilito dalla Web Services Interoperability Organization (WS-I), industria di riferimento per quanto concerne le Best Practices riguardanti l'interoperabilità fra i Web service. In tal senso l'integrazione con il sistema WSReCUP deve essere basata



sull'insieme di specifiche previste dal WS-I Basic Profile 1.1, le quali garantiscono il corretto scambio di informazioni fra i Web service.

Tibco e Autenticazione

Come modello architetturale si è deciso di adoperare quello previsto dall'Enterprise Service Bus di Tibco per la realizzazione delle interazioni fra i servizi previsti e le applicazioni esterne che si interfaccieranno col sistema WSRéCUP.

In prospettiva futura, nell'ipotesi di una fornitura dei servizi verso l'esterno attraverso l'impiego dell'Enterprise Servi Bus di Tibco, con il fine di evitare autenticazioni multiple da parte dei sistemi esterni, è necessario che quest'ultimi siano anche in grado di supportare l'autenticazione basata su Single Sign On.

Sicurezza

Per gli aspetti legati alla sicurezza, l'applicazione prevede il superamento di una procedura di autenticazione informatica propedeutica all'integrazione con i sistemi esterni. La procedura di autenticazione consente l'individuazione puntuale ed univoca dell'applicazione e del sistema che sta accedendo ai dati. Inoltre, al fine di impedire l'intercettazione dei contenuti, i dati con le applicazioni esterne verranno scambiati tramite protocollo HTTPS.

2.4.9.1.6 ETR

Al fine di ottemperare al fornitura mensile dei flussi relativi al debito informativo verso l'ASP e verso il MEF, relativo alle singole Azienda sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio, è stata creata un'apposita procedura attraverso la quale vengono recuperati, all'interno della base dati dell'Ente interessato, l'insieme delle informazioni necessarie alla creazione dei flussi SIAS e del flusso MEF. Secondo le specifiche definite per i singoli flussi informativi, il sistema ETR crea un file ascii per la fornitura dei flussi SIAS da inviare all'ASP, mentre per il flusso MEF, viene generato un apposito file XML contenuti i dati richiesti dal Ministero dell'Economia e Finanza.

2.4.9.1.7 Cruscotti statistici

Nel corso degli anni sono stati realizzati diversi cruscotti statistici aventi diverse finalità ed indirizzati a differenti soggetti che operano, con diverse finalità, all'interno del ReCUP. Tali cruscotti sono:

- **Cruscotto di Monitoraggio Errori**, attraverso il quale le segreterie aziendali possono effettuare un monitoraggio dei dati inseriti in fase di prenotazione nel CUP di propria pertinenza ed avere evidenza di eventuali errori, che porterebbero allo scarto della fornitura del flusso mensile verso il MEF.



Capitolato Tecnico

Pag. 43 di 114

- **Cruscotto “Eureka”**, attraverso cui le aziende hanno la possibilità di visualizzare via web sia le viste materializzate Oracle afferenti alle attività del proprio CUP (Prenotazioni, emissione documenti, anagrafica delle unità, etc), solitamente accessibili tramite interrogazioni dirette sulla base dati, sia ottenere report informativi inerenti le attività del singolo CUP aziendale (es. numero di accessi agli sportelli, attività degli operatori, report di attività di cassa, etc.) o da essi derivati (es. Suddivisione dei flussi di cassa in capitoli di bilancio o conti economici).
- **Cruscotto “ReCUPStat”**, realizzato come strumento di supporto alla governance dell'intero del ReCUP, offre una visuale statistica sull'attività delle diverse componenti costituenti il servizio, quali volumi prenotazioni, incassi SISAL e non, tempi di attesa, attività delle farmacie, etc. Inoltre è utilizzato dalle farmacie come strumento per la Rendicontazione della loro attività sulla Piattaforma ReCUP.
- **Cruscotto “SISALLOG”**, realizzato come strumento di rendicontazione per le Aziende, in relazione agli incassi effettuati dalle ricevitorie SISAL inerenti il pagamento dei ticket sanitari del ReCUP.

2.4.9.2 Utenza del sistema

Nell'attuale ReCUP, indifferentemente dai livelli di profili individuali, sono presenti le seguenti categorie di utenze:

- Operatori Aziendali
- Operatori di Farmacia
- Operatori di Call Center

UTENZE ATTIVE SUL SISTEMA ReCUP	
ASL RMA	843
ASL RMB	674
ASL RMC	1.090
ASL RMD	656
ASL RME	671
ASL RMF	451
ASL RMG	584
ASL RMH	706
ASL VITERBO	587
ASL RIETI	564
ASL LATINA	518
ASL FROSINONE	433
SAN CAMILLO	817
SAN GIOVANNI	970
SAN FILIPPO	445



Capitolato Tecnico

Pag. 44 di 114

UMBERTO I	998
IFO	371
SPALLANZANI	194
SANT'ANDREA	680
PTV	770
TOTALE AZIENDE	13.022
CALL CENTER	657
FARMACIE	729
TOTALE	14.408

2.4.9.3 Volumi Sistema

Al fine di fornire un elemento valutativo dei volumi dell'attuale ReCUP, di seguito vengono riportati alcuni dei numeri inerenti l'attività registrata dal 1 dicembre 2013 al 30 novembre 2014.

- Volumi relativi alle prenotazioni registrate sull'attuale ReCUP distinti per modalità di erogazione SSN, Libera Professione, Altro (es. Medicina Legale, Vaccini, Tariffe Aziendali)

NUMERO DI PRENOTAZIONI DISTINTE PER MODALITA' DI EROGAZIONE				
Azienda	SSN	Libera Professione	Altro	Totale
ASL RMA	447.408	7.426	1.770	456.604
ASL RMB	627.821	0	3	627.824
ASL RMC	464.224	20.223	5.432	489.879
ASL RMD	262.475	0	5.544	268.019
ASL RME	310.922	12.613	11.492	335.027
ASL RMF	193.964	7.036	913	201.913
ASL RMG	341.041	6.294	2.800	350.135
ASL RMH	270.930	7.640	374	278.944
ASL VITERBO	254.401	18.904	2.498	275.803
ASL RIETI	231.435	12.601	3.446	247.482
ASL LATINA	337.625	39.180	5.039	381.844
ASL FROSINONE	410.183	2.192	1.396	413.771
SAN CAMILLO	186.865	20.267	480	207.612
SAN GIOVANNI	171.077	16.790	4.717	192.584
SAN FILIPPO	85.523	0	203	85.726
UMBERTO I	315.780	30.676	1	346.457
IFO	129.614	39.597	6.440	175.651
SPALLANZANI	25.646	1.818	174	27.638
SANT'ANDREA	152.503	0	209	152.712



Capitolato Tecnico

Pag. 45 di 114

PTV	233.076	0	1.938	235.014
TOTALE	5.452.513	243.257	54.869	5.750.639

- Volumi relativi alle prenotazioni e accettazioni registrate sull'attuale ReCUP distinti per modalità di erogazione SSN, Libera Professione, Altro (es. Medicina Legale, Vaccini, Tariffe Aziendali)

Pratiche complessive (prenotazioni e accettazioni dirette) inserite a sistema distinte per modalità di erogazione				
Azienda	SSN	Libera Professione	Altro	Totale
ASL RMA	976.166	12.012	63.016	1.051.194
ASL RMB	1.560.086	0	22.522	1.582.608
ASL RMC	1.109.841	33.028	40.061	1.182.930
ASL RMD	530.559	0	25.701	556.260
ASL RME	742.684	19.439	82.584	844.707
ASL RMF	492.995	13.087	20.858	526.940
ASL RMG	878.619	7.543	19.145	905.307
ASL RMH	1.167.254	9.316	79.078	1.255.648
ASL VITERBO	846.349	39.700	28.935	914.984
ASL RIETI	565.038	18.008	30.895	613.941
ASL LATINA	844.553	78.927	67.754	991.234
ASL FROSINONE	1.329.847	4.756	64.568	1.399.171
SAN CAMILLO	576.147	20.333	11.356	607.836
SAN GIOVANNI	354.516	20.360	28.372	403.248
SAN FILIPPO	416.323	0	7.166	423.489
UMBERTO I	1.078.604	39.852	32.586	1.151.042
IFO	487.926	54.258	23.599	565.783
SPALLANZANI	200.843	2.378	4.246	207.467
SANT'ANDREA	428.808	0	12.152	440.960
PTV	639.386	0	35.404	674.790
TOTALE	15.226.544	372.997	699.998	16.299.539

- Volumi relativi alle prestazioni prenotate sull'attuale ReCUP distinti per modalità di erogazione SSN, Libera Professione, Altro (es. Medicina Legale, Vaccini, Tariffe Aziendali)

Numero di prestazioni registrate a sistema tramite prenotazione				
Azienda	SSN	Libera Professione	Altro	Totale
ASL RMA	623.424	8.430	2.140	633.994
ASL RMB	815.798	0	4	815.802
ASL RMC	604.587	23.658	5.600	633.845



Capitolato Tecnico

Pag. 46 di 114

ASL RMD	344.526	0	5.806	350.332
ASL RME	419.573	14.002	16.181	449.756
ASL RMF	257.886	7.630	1.758	267.274
ASL RMG	457.126	7.175	3.307	467.608
ASL RMH	444.826	8.343	408	453.577
ASL VITERBO	332.440	20.457	3.138	356.035
ASL RIETI	330.122	13.152	3.827	347.101
ASL LATINA	468.466	44.071	5.159	517.696
ASL FROSINONE	545.250	2.367	1.370	548.987
SAN CAMILLO	272.978	22.926	507	296.411
SAN GIOVANNI	249.436	19.508	5.236	274.180
SAN FILIPPO	115.442	0	208	115.650
UMBERTO I	393.525	33.860	1	427.386
IFO	167.380	41.514	7.862	216.756
SPALLANZANI	36.551	2.152	645	39.348
SANT'ANDREA	182.656	0	217	182.873
PTV	338.839	0	2.356	341.195
TOTALE	7.400.831	269.245	65.730	7.735.806

- Volumi relativi alle prestazioni prenotate o registrate in accesso diretto, sull'attuale ReCUP distinti per modalità di erogazione SSN, Libera Professione, Altro (es. Medicina Legale, Vaccini, Tariffe Aziendali)

Numero di prestazioni complessive registrate a sistema				
Azienda	SSN	Libera Professione	Altro	Totale
ASL RMA	2.985.722	14.021	76.455	3.076.198
ASL RMB	5.015.425	0	26.187	5.041.612
ASL RMC	3.305.097	60.084	43.395	3.408.576
ASL RMD	1.604.565	0	41.544	1.646.109
ASL RME	2.317.946	22.691	113.005	2.453.642
ASL RMF	1.617.735	13.919	57.888	1.689.542
ASL RMG	2.845.492	9.302	38.302	2.893.096
ASL RMH	4.516.358	9.991	96.462	4.622.811
ASL VITERBO	2.717.074	44.777	69.684	2.831.535
ASL RIETI	1.761.124	18.453	40.897	1.820.474
ASL LATINA	2.620.642	107.734	339.360	3.067.736
ASL FROSINONE	4.917.563	7.380	219.804	5.144.747
SAN CAMILLO	1.740.460	22.946	25.798	1.789.204
SAN GIOVANNI	970.082	23.014	35.499	1.028.595
SAN FILIPPO	1.496.244	0	8.038	1.504.282
UMBERTO I	2.459.998	45.366	38.016	2.543.380
IFO	1.339.090	58.790	53.985	1.451.865



Capitolato Tecnico

Pag. 47 di 114

SPALLANZANI	921.388	2.607	10.780	934.775
SANT'ANDREA	1.147.238	0	13.521	1.160.759
PTV	2.096.070	0	42.475	2.138.545
TOTALE	48.395.313	461.075	1.391.095	50.247.483

- Volumi relativi alle prenotazioni effettuate sull'attuale ReCUP, distinti per tipologia di operatore

Numero di prenotazioni distinte per tipologia di operatore				
Azienda	Call Center	Sportello Aziendale	Farmacie	Totale
ASL RMA	249.441	206.740	427	456.608
ASL RMB	313.773	312.394	1.657	627.824
ASL RMC	296.099	192.862	918	489.879
ASL RMD	126.580	141.283	157	268.020
ASL RME	138.955	195.926	152	335.033
ASL RMF	55.388	146.210	317	201.915
ASL RMG	130.081	214.936	5.128	350.145
ASL RMH	107.895	166.491	4.560	278.946
ASL VITERBO	30.068	194.458	51.278	275.804
ASL RIETI	28.999	218.225	261	247.485
ASL LATINA	75.935	304.433	1.476	381.844
ASL FROSINONE	66.157	344.918	2.699	413.774
SAN CAMILLO	190.502	17.038	72	207.612
SAN GIOVANNI	115.624	76.212	749	192.585
SAN FILIPPO	49.047	36.570	112	85.729
UMBERTO I	195.860	150.151	448	346.459
IFO	111.817	63.547	287	175.651
SPALLANZANI	14.350	13.274	14	27.638
SANT'ANDREA	75.266	77.242	204	152.712
PTV	175.329	58.892	795	235.016
TOTALE	2.547.166	3.131.802	71.711	5.750.679

- Volumi relativi alle prestazioni prenotate sull'attuale ReCUP, distinti per tipologia di operatore

Numero di prestazioni prenotate distinte per tipologia di operatore				
Azienda	Call Center	Sportello Aziendale	Farmacie	Totale
ASL RMA	322.463	311.011	502	633.976
ASL RMB	414.554	399.280	1.947	815.781
ASL RMC	383.904	248.847	1.064	633.815
ASL RMD	162.101	188.040	184	350.325
ASL RME	186.812	262.747	187	449.746



Capitolato Tecnico

Pag. 48 di 114

ASL RMF	71.855	195.059	354	267.268
ASL RMG	173.702	287.883	6.015	467.600
ASL RMH	146.489	301.651	5.422	453.562
ASL VITERBO	40.385	254.336	61.313	356.034
ASL RIETI	37.557	309.227	316	347.100
ASL LATINA	96.417	419.540	1.737	517.694
ASL FROSINONE	92.753	453.035	3.177	548.965
SAN CAMILLO	262.168	34.160	81	296.409
SAN GIOVANNI	155.104	118.262	813	274.179
SAN FILIPPO	59.308	56.224	117	115.649
UMBERTO I	249.971	176.895	515	427.381
IFO	134.251	82.199	303	216.753
SPALLANZANI	22.974	16.358	16	39.348
SANT'ANDREA	75.266	77.242	204	152.712
PTV	247.246	92.960	983	341.189
TOTALE	3.335.280	4.284.956	85.250	7.705.486

- Volumi relativi agli incassi e rimborsi effettuati dalle singole Aziende sia tramite i rispettivi sportelli CUP Aziendali sia tramite le ricevitorie SISAL

Numero di Incassi e Rimborsi		
Azienda	Incassi	Rimborsi
ASL RMA	262.126	2.540
ASL RMB	277.950	3.105
ASL RMC	262.708	2.706
ASL RMD	119.427	2.022
ASL RME	210.764	3.727
ASL RMF	110.719	922
ASL RMG	165.925	2.433
ASL RMH	259.740	2.617
ASL VITERBO	200.870	4.277
ASL RIETI	129.276	1.751
ASL LATINA	257.565	2.592
ASL FROSINONE	292.671	2.725
SAN CAMILLO	145.326	3.552
SAN GIOVANNI	115.268	1.713
SAN FILIPPO	105.073	2.578
UMBERTO I	331.199	3.924
IFO	166.213	3.428
SPALLANZANI	27.805	849

**Capitolato Tecnico****Pag. 49 di 114**

SANT'ANDREA	110.463	1.415
PTV	152.630	2.345
TOTALE	3.703.718	51.221



3 Definizione dell'appalto

3.1 Oggetto

Oggetto dell' appalto è la progettazione e la realizzazione del nuovo sistema unico di prenotazione della Regione Lazio (nuovo ReCUP) inclusiva dei relativi servizi di assistenza e manutenzione.

I beni e servizi richiesti all'Appaltatore sono i seguenti:

- fornitura prodotti software (FPD);
- sviluppo e MEV di software ad hoc (SSW);
- manutenzione correttiva ed adeguativa (MAC);
- assistenza di II livello in remoto e locale (ASS);
- formazione e addestramento (FOR);
- manutenzione sistemi (MSI).

Per tutta la durata del presente appalto, l'Appaltatore DEVE garantire la corretta esecuzione dei seguenti processi trasversali:

- documentazione (PGD);
- gestione della configurazione (PGC);
- gestione e processi organizzativi (PGE);
- assicurazione di qualità (PAQ).

Nei successivi capitoli 4 e 5 sono dettagliati i requisiti, i vincoli e le modalità di esecuzione delle attività oggetto del presente appalto.

3.2 Durata

La durata del presente appalto decorre dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto, per una durata complessiva di 58 (cinquantotto) mesi, di cui i primi 10 (dieci) mesi per la progettazione esecutiva e la realizzazione dei moduli ed i successivi 48 (quarantotto) mesi per la esecuzione del servizio (assistenza, manutenzione, MEV).

La data di avvio dell'esecuzione del contratto sarà comunicata all'Appaltatore dal Direttore dell'esecuzione nominato dalla Società LAit spa, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 299 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, fermo restando che l'avvio dell'esecuzione dovrà avvenire entro e non oltre 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto tra l'Aggiudicatario e LAit S.p.a., salvo diverso accordo scritto tra le Parti.

In ogni caso, il Direttore dell'esecuzione redigerà apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, in contraddittorio con l'Appaltatore, ai sensi dell'art. 304 del D.P.R. n. 207/2010.

**Capitolato Tecnico****Pag. 51 di 114**

Eventuali proroghe e/o sospensioni delle prestazioni contrattuali saranno disciplinate secondo quanto previsto nell'art. 308 e, in quanto compatibili, negli artt. 159 e 160 del D.P.R. n. 207/2010.

3.3 Luogo di esecuzione

Le attività oggetto del presente appalto DEVONO essere svolte presso la Società LAit s.p.a. e/o la Regione Lazio ovvero, in alternativa, presso gli uffici dell'Appaltatore tramite collegamenti di rete dedicati (VPN). Tali modalità operative verranno definite dalla Società LAit s.p.a. in fase di progettazione esecutiva.

In ogni sede DEVONO essere rispettate le norme in materia di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro come previsto dal Testo unico D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.



4 Descrizione dell'appalto

4.1 Progettazione esecutiva del nuovo ReCUP

L'Appaltatore DEVE elaborare il Progetto Esecutivo dell'intervento secondo i tempi e le indicazioni contenute nel presente Capitolato, nonché - ove compatibile e migliorativa per la Regione Lazio - sulla base di quanto previsto nell'offerta dallo stesso prodotta in sede di gara e, comunque, delle eventuali ulteriori indicazioni/richieste avanzate dalla LAit s.p.a. nel corso dell'esecuzione dell'appalto, fermo restando che l'Appaltatore stesso si impegna ad introdurre nel Progetto Esecutivo, ancorché già redatto e approvato dalla LAit s.p.a., tutte le variazioni ritenute necessarie da quest'ultima.

4.2 Realizzazione funzionalità del ReCUP

L'architettura del nuovo Sistema Centro Unico di Prenotazione della Regione Lazio DEVE essere caratterizzata da seguenti componenti:

1. **Piattaforma ReCUP:** Consiste nella realizzazione di una piattaforma di Web Service standard attraverso la quale saranno resi fruibili tutte le funzionalità applicative tipiche di un Sistema ReCUP, siano queste relative al Front Office, al Back Office o preposte all'integrazione verso sistemi terzi.
2. **Sistemi ReCUP:** Consiste nella realizzazione e messa a disposizione degli opportuni applicativi o interfacce utente necessari all'utilizzo delle funzionalità applicative di un Sistema ReCUP, anche tramite l'uso diretto dei servizi web service esposti dalla Piattaforma ReCUP; gli fruitori del sistema sono le Aziende aderenti al ReCUP, gli operatori del Call Center ReCUP Regionale, gli utenti esterni alle Aziende (farmacie e medici prescrittori), direttamente i cittadini tramite app e web.
3. **Debiti informativi:** Consiste nella creazione di apposite funzioni per l'estrazione dei dati presenti all'interno della Piattaforma ReCUP, sia per far fronte ai debiti informativi (es. MEF art.50), sia di integrazione verso altri sistemi regionali (Fatturazione Elettronica e Controllo della Spesa) o aziendali (sistemi di bilancio e buste paga).
4. **Realizzazione SIAS XL:** consiste nella realizzazione del nuovo sistema per la gestione della rendicontazione e misura dell'Assistenza Specialistica Ambulatoriale, che fornisce il dato ufficiale sull'erogazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali a carattere regionale, e garantisce una modalità di rilevazione unica ed omogenea nel formato e nella descrizione dei dati quanti/qualitativi, utile alla produzione ed alla diffusione di tutte le elaborazioni finalizzate al monitoraggio dell'attività svolta, al finanziamento delle strutture erogatrici ed alla programmazione sanitaria.
5. **Gestione liste di ricovero:** consiste nella realizzazione del modulo che consentirà a tutte le strutture pubbliche/private la gestione delle liste di attesa di ricovero. Le funzionalità per la gestione delle liste di ricovero dovranno essere accessibili sia attraverso apposita interfaccia utente sia attraverso l'esposizione di specifici web service.
6. **Cruscotto di Governace:** consiste nella realizzazione di un cruscotto direzionale di monitoraggio che dia la concreta possibilità alla Regione Lazio di ottenere le informazioni necessarie per garantire un effettivo governo delle politiche sanitarie regionali, e alle Aziende aderenti al ReCUP ottenere un quadro dettagliato della propria attività sul proprio Sistema ReCUP.

**Capitolato Tecnico****Pag. 53 di 114**

7. **Integrazione con il datawarehouse sanità:** dovranno essere definiti, progettati e realizzati tutti gli ETL necessari a soddisfare le esigenze del sistema di datawarehouse regionale della sanità in corso di realizzazione. Tali esigenze saranno dettagliate in sede di progettazione esecutiva.

Il nuovo ReCUP Regionale DEVE essere integrato con i sistemi informativi sanitari regionali centrali gestiti dalla società LAit spa (di seguito un elenco esemplificativo ma non esaustivo):

1. Sistema di Single Sign-On;
2. ASUR (L'Anagrafica Sanitaria Regionale Unica);
3. SAR (Sistema di Accoglienza Regionale);
4. LAZIO ESCAPE e sua evoluzione
5. FSE
6. Medicina di Base

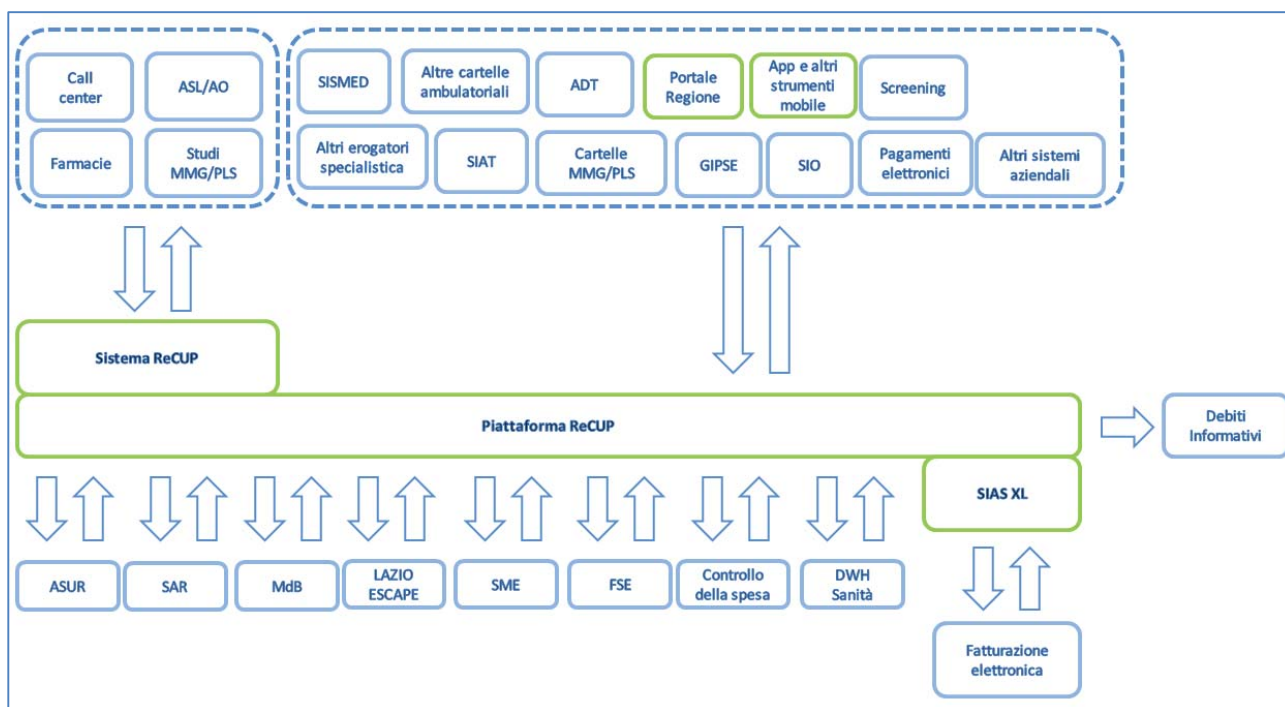
Ai componenti essenziali costituenti l'architettura della nuovo Sistema CUP Regionale finora indicati, si affiancano diversi Sistemi Regionali o altri sistemi terzi, che potranno usufruire dei servizi offerti dalla Piattaforma ReCUP di seguito un elenco esemplificativo ma non esaustivo:

- Sistemi Regionali:
 - Cartella clinica ambulatoriale e di studio medico (SISMED)
 - Sistema di Monetazione Elettronica (SME)
 - SIAT
 - SIO
 - Screening
 - GIPSE
 - POS LAZIO
- Altri sistemi terzi:
 - Sistemi Aziendali (es. LIS, RIS, ADT)
 - Cartelle ambulatoriali
 - Cartelle di MMG/PLS
 - Sistemi di prenotazione di altri erogatori (es. classificati e strutture private accreditate) di specialistica ambulatoriale



Capitolato Tecnico

Pag. 54 di 114



4.2.1 Requisiti funzionali

L'Appaltatore DEVE progettare e realizzare il Sistema ReCUP con le seguenti componenti software:

1. Piattaforma ReCUP
2. Sistemi ReCUP
3. Debiti Informativi
4. SIAS XL
5. Gestione liste di ricovero
6. Cruscotto di Governance
7. Integrazione con il datawarehouse sanità (definizione, progettazione e realizzazione ETL).

4.2.1.1 Piattaforma ReCUP

Il nuovo ReCUP DEVE basarsi su una Piattaforma di servizi Web in architettura SOA tramite i quali rendere accessibili tutte le funzionalità del Sistema.

Attraverso i servizi web realizzati DEVE essere quindi possibile, effettuare prenotazioni, pagamenti, rendicontazioni, creazione, configurazione e gestione delle agende, visione e gestione dei piani di lavoro, gestione delle anagrafiche, configurazione del Sistema, e tutte le funzioni proprie di un Sistema CUP.



A tali servizi tipici di un Sistema CUP, sulla Piattaforma risiederanno anche tutti i servizi necessari all'integrazione con sistemi terzi e quelli relativi ai servizi infrastrutturali. I servizi web che saranno necessari all'integrazione con sistemi terzi DEVONO essere esposti tramite ESB regionale TIBCO.

L'insieme dei servizi DEVE essere raggiungibile sia dall'interno della Rete Regionale SPC sia tramite Internet.

4.2.1.1.1 Front office

L'Appaltatore DEVE realizzare l'insieme di funzionalità previste per un front office di un sistema CUP idoneo alla gestione delle prenotazioni/accettazioni tramite diverse modalità di accesso possibili, quali:

- Sportello aziendale presidiato da operatore;
- Call Center centralizzato;
- WEB, tramite sito istituzionale;
- Operatori sanitari abilitati (es. medici prescrittori);
- Soggetti abilitati al di fuori delle strutture sanitarie (es. Farmacie, Comuni, etc.).

Le funzionalità di seguito descritte devono essere realizzate in modo che possano essere utilizzate, via web service, anche da applicativi esterni al nuovo ReCUP realizzato con il presente appalto.

4.2.1.1.1.1 Identificazione univoca dell'assistito

L'identificazione univoca dell'assistito DEVE avvenire tramite tessera sanitaria o ricerca puntuale attraverso l'inserimento di appositi parametri di ricerca, e fondarsi su una propria anagrafica integrata con l'Anagrafe Sanitaria Unica Regionale (ASUR), sia per il tramite di servizi asincroni (meccanismi di publishing e subscribe) sia attraverso servizi di visura diretti. Nell'identificare le informazioni dell'assistito il sistema DEVE verificare e successivamente gestire l'eventuale presenza di esenzioni, anche temporanee, in relazioni alle prestazioni oggetto della prenotazione. Inoltre DEVONO essere presenti opportune modalità di unificazione di posizioni anagrafiche, qualora si dovessero evidenziare più posizioni anagrafiche corrispondenti alla medesima persona.

4.2.1.1.1.2 Gestione dei dati di prenotazione:

La gestione dei dati di prenotazione DEVE prevedere l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie ad una corretta compilazione della prenotazione, come:

- Ricerca della prestazione tramite codice, elementi descrittivi, branca ed eventuali sinonimi
- Imputazione della modalità di erogazione della prestazione prenotata (es. Sistema Sanitario Nazionale, Cassa Marittima, Libera Professione, etc.)
- Inserimento di tutti gli elementi necessari o previsti da normative vigenti o successive per una congrua e completa compilazione di una prenotazione.



Qualora il processo di acquisizione delle informazioni contenute nella prescrizione sia completamente automatizzato (es. prescrizione elettronica o ricetta dematerializzata), l'insieme dei dati presenti nella prescrizione verranno recuperati automaticamente dal sistema.

Inoltre DEVE verificare automaticamente, nell'ambito complessivo delle strutture erogatrici di pertinenza del ReCUP, l'eventuale già avvenuta prenotazione/erogazione delle medesime prestazioni della prescrizione in oggetto.

4.2.1.1.1.3 Scelta dell'appuntamento

La scelta dell'appuntamento DEVE prevedere la possibilità di ottenimento della prima disponibilità a sistema nel rispetto dei criteri definiti per l'accesso alle diverse tipologie di prestazioni (es. regime di erogazione, priorità di accesso, ambito territoriale di garanzia, tempo massimo di garanzia, etc.) e secondo la possibilità di scelta di specifici vincoli quali:

- Primo posto libero in assoluto all'interno dell'intera offerta Regionale;
- Primo posto libero in assoluto nel rispetto del vincolo di assistenza territoriale del soggetto interessato;
- Primo posto libero in continuità terapeutica, nel caso di precedenti prenotazioni similari riconducibili al soggetto interessato;
- Primo posto e disponibilità successive secondo un sistema informativo geografico (geo localizzazione e georeferenziazione);
- Gestione congiunta della prima disponibilità in caso di prenotazione di prestazioni contenute in una stessa impegnativa e/o omogenee tra loro;
- Gestione multipla di più richieste e/o prestazioni, sia in termini temporali sia di contestualità di ente erogatore, se riconducibili ad uno specifico paziente.

Il Sistema, inoltre, DEVE tracciare la scelta operata dall'utente al fine di effettuare successive verifiche, anche attraverso un confronto con la prima offerta prospettata in assoluto e quella effettivamente scelta.

4.2.1.1.1.4 Gestione dei flussi di cassa

La gestione dei flussi di cassa DEVE prevedere la completa gestione e rendicontazione contabile concernete la movimentazione economica di qualsiasi tipo di prestazione. Ovvero:

- a. Gestione incasso e rimborso delle prestazioni erogate, e delle eventuali frammentazioni temporali ed economiche degli stessi, con la produzione della relativa documentazione (ricevute fiscali, fatture, attestati di rimborso, etc.);
- b. Acquisizione di documenti di pagamento prodotti con sistemi esterni a quelli generati dal Sistema (es. ricevute o fatture cartacee);
- c. Gestione delle somme presenti all'interno di una cassa con la produzione della relativa documentazione quali ad esempio storni e reversali;



Capitolato Tecnico

Pag. 57 di 114

- d. Gestione contabile della cassa con produzione della relativa documentazione quale ad esempio giornali di cassa, saldo, movimenti, documenti prodotti, etc;
- e. la possibilità di effettuare pagamenti di prestazioni, indipendentemente dalla regime di erogazione interessato (es. Sistema Sanitario Nazionale, Libera Professione, etc.), sia tramite punti definiti all'interno delle strutture aziendali (es. sportello con operatore, totem, etc.) sia tramite l'utilizzo di terzi canali (es. servizi web, ricevitorie, uffici postali, atm, etc.);
- f. La possibilità di effettuare pagamenti, nelle diverse modalità sopraindicate, tramite strumenti di pagamento diversi quali contanti, carte di credito e debito, pos virtuali, etc.

Come per la fase di prenotazione DEVE essere garantito il pagamento interaziendale tra le diverse strutture presenti sul ReCUP e un relativo sistema di compensazione e rendicontazione tra le diverse Aziende.

4.2.1.1.1.5 Gestione delle disdette

La gestione delle disdette DEVE prevedere una struttura idonea volta ad agevolare sia l'accesso al servizio di disdetta degli appuntamenti automatizzato e accessibile tramite servizi web, sia ad automatizzare l'utilizzo di strumenti di comunicazione (es. SMS, e-mail, Call Center) che effettuino per il cittadino un servizio di promemoria dell'appuntamento a scadenze prefissate.

4.2.1.1.2 Back office

L'Appaltatore DEVE realizzare l'insieme di funzionalità previste per la gestione della programmazione e della manutenzione delle agende di prenotazione e delle relative informazione sanitarie ed amministrative di un sistema CUP quali:

- Gestione degli archivi di base
- Gestione delle agende di prenotazione: intesa come gestione delle agende di prenotazione delle prestazioni; gestione delle agende rispetto alle classi di priorità previste; gestione di agende esclusive senza una prenotabilità pubblica; gestione delle attività dell'agenda (chiusura e sospensione, aperture straordinarie, orari di accesso, ecc.); gestione delle caratteristiche delle prestazioni prenotate come tariffari, tipologia di erogazione, ecc.
- Altre funzioni di Back Office

4.2.1.1.2.1 Gestione degli archivi

L'Appaltatore DEVE permettere e garantire un corretto funzionamento del sistema di prenotazione attraverso la gestione di appositi archivi nei quali configurare le informazioni necessarie al processo di prenotazione.

I principali archivi da implementare e necessari ad una standardizzazione dei processi interaziendali sono:



Capitolato Tecnico

Pag. 58 di 114

- Catalogo generale delle prestazioni erogabili: anagrafica delle prestazioni presente del sistema è uno degli elementi indispensabili al fine di una corrispondenza univoca di ogni suo elemento. Tra le informazioni principali:
 - Denominazione della prestazione;
 - Codifiche interne e verso eventuali terzi sistemi;
 - Branca di appartenenza;
 - Indicazione del tariffario associato;
- Anagrafe delle strutture erogatrici: contiene informazioni sulle aziende e i presidi erogatori e le specifiche;
- Anagrafe interna degli assistiti: oltre a recuperare ed archiviare i dati forniti dal sistema regionale ASUR relativamente ai dati inerenti il Codice Fiscale (nome, cognome, luogo e data di nascita, sesso, cittadinanza e codice fiscale), DEVE essere prevista la gestione delle restanti informazioni necessarie alla gestione dell'intero processo di prenotazione ed erogazione di una prestazione ambulatoriale, ovvero residenza, contatto telefonico, email, ecc.; oltre a quanto descritto, il sistema deve prevedere la possibilità di classificare, all'interno di coorti, dei set di anagrafiche specifiche per la gestione personalizzata di determinate tipologie di prestazioni;
- Anagrafe interna dei prescrittori: DEVE essere prevista la gestione di questa tipologia di anagrafica contenente i dati relativi ai soggetti richiedenti le prestazioni oggetto di prenotazione da parte dell'assistito in modalità integrata con ASUR;
- Anagrafe interna dei medici erogatori: DEVE essere prevista la gestione di questa tipologia di anagrafica contenente i dati relativi ai soggetti eroganti le prestazioni oggetto di prenotazione da parte dell'assistito in modalità integrata con ASUR;
- Tariffario delle prestazioni: differenziazione dei prezzi delle singole prestazioni a seconda delle modalità di erogazione delle stesse (SSN, Libera Professione, altri regimi di erogazione, ecc.)

A queste anagrafiche vanno associati tutti i restanti elementi necessari ad una corretta gestione del sistema di prenotazione, come ad esempio un archivio con le eventuali modalità di preparazione all'erogazione di specifiche prestazioni, avvertenze operative sulle modalità di prenotazione da parte degli operatori, un'anagrafica interna delle esenzioni applicabili alle prestazioni erogate, configurazione degli aspetti contabili/economici delle prestazioni erogate, ecc.

4.2.1.1.2.2 Gestione delle agende

All'interno delle Back Office, l'Appaltatore DEVE permettere la gestione delle agende relative all'offerta di prestazioni sanitarie; set minimo di elementi caratterizzanti ogni singola agenda DEVONO essere:

- Dati inerenti a cosa sia possibile prenotare:
 - Le prestazioni con relativi elementi caratterizzanti (es. note di preparazione e/o di prenotazione)
 - Classificazione della tipologia di accesso attraverso la differenziazione dell'offerta tra il primo accesso e quelli successivi e della priorità di accesso
- Dati relativi a l'erogatore della prestazione:



Capitolato Tecnico

Pag. 59 di 114

- Informazioni inerenti la sede e struttura di erogazione (nome, via, piano, stanza, ecc.)
- Giorni ed orario di servizio;
- Note informative specifiche della struttura erogatrice (es. giorni di chiusura, indisponibilità delle risorse, ecc.)
- Ulteriori elementi utili e necessari alla generazioni dei calendari della struttura erogatrice;
- Dati inerenti alle modalità di fruizione della prestazione:
 - Regime di erogazione della prestazione (SSN, Libera Professione, a pagamento, ecc.), e ove prevista, con relativo calcolo della quota di partecipazione
 - Suddivisione dell'offerta per le classi di priorità previste, con la possibilità di ridefinizione dell'offerta in caso di mancato riempimento delle agende tra le classi di priorità presenti, anche attraverso sistemi automatizzati temporalmente;
 - Definizione delle modalità di calcolo dei tempi di attesa con specifica suddivisione per classi di priorità, regime di erogazione ed eventuali distinzione in caso di erogazione per particolari tipologie di raggruppamento (PAC, PDTA, ecc.)

In relazione alla suddivisione dell'offerta per classi priorità, DEVONO essere forniti sia opportuni strumenti di monitoraggio dei livelli di occupazione dei posti disponibili, sia strumenti che consentano una gestione dinamica dell'offerta, con lo scopo di una redistribuzione dei posti per una completa saturazione dell' offerta.

Il sistema DEVE garantire anche la classificazione e gestione di diverse tipologie e/o raggruppamenti di prestazioni, aventi per esempio termini temporali prestabiliti (es. PAC) o indirizzati a determinati soggetti aventi specifiche patologie (es. PDTA); in tal senso nella costituzione delle agende devono essere previsti quell'insieme di elementi atti ad ottenere una loro gestione efficace e efficiente, ovvero:

- Gestione dei pazienti in maniera distinta e, se necessario, personalizzata (es. creazione di apposite coorti di utenti)
- Riconversione automatica dei posti riservati in modalità esclusiva aventi restrizioni di accesso e non occupati in agenda, in modo da utilizzare l'intera offerta proposta
- Evidenziare l'offerta dei posti esclusivi dedicati a percorsi specifici
- Rilevazione dei tempi di attesa distinguendo per classi di priorità e tipologia di accesso

E' richiesta la gestione delle prestazioni cicliche, ovvero quelle prestazioni caratterizzate da una erogabilità è stabilita in base a dei cicli di trattamento.

4.2.1.1.2.3 Altre funzioni di Back office

Oltre alle funzionalità precedentemente descritte, l'Appaltatore DEVE rendere disponibili ulteriori strumenti di gestione e monitoraggio quali ad esempio:

- Modalità di ripartizione dei proventi derivanti da prestazioni erogate in Libera Professione
- Monitoraggio delle attività degli operatori
- Monitoraggio delle attività dei sistemi fruitori dei servizi esposti dalla Piattaforma



4.2.1.1.3 Integrazioni

4.2.1.1.3.1 Integrazioni funzionali alla piattaforma RECUP

Le integrazioni funzionali alla piattaforma ReCUP riguardano l'insieme di integrazioni necessarie al fine di automatizzare, con dati certificati dai sistemi di riferimento, il flusso di informazioni utili alle diverse fasi funzionali. Oltre a queste tipologie di integrazioni, si affiancano le integrazioni per l'invio dei flussi informativi prodotti dall'attività del ReCUP verso altri sistemi regionali e/o di altro livello.

4.2.1.1.3.1.1 Sistema di Single Sign-On

Il Sistema di Single Sign-On rappresenta l'interfaccia di accesso al ReCUP che dovrà autenticare gli operatori sanitari e socio-sanitari del sistema sanitario regionale oltre che gli assistiti nelle modalità previste dall'art. 64 del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82). Tale sistema verrà messo a disposizione dalla Regione Lazio e non è pertanto oggetto del presente appalto, salvo le attività di integrazione dello stesso con il ReCUP. Il Sistema ASUR si pone come punto di riferimento per tutte le informazioni di carattere anagrafico-sanitario,

4.2.1.1.3.1.2 ASUR

Il Sistema ASUR si pone come punto di riferimento per tutte le informazioni di carattere anagrafico-sanitario, collocandosi ad un livello superiore rispetto a tutte le altre Basi di Dati regionali.

Le informazioni accessibili tramite ASUR sono:

- Anagrafica degli assistiti della Regione Lazio;
- Anagrafica dei cittadini italiani non assistiti dalla Regione Lazio;
- Anagrafica degli STP ed ENI;
- Anagrafica degli operatori sanitari;
- Anagrafica delle prestazioni sanitarie ambulatoriali;
- Informazioni relative agli assistiti della Regione Lazio (medico di base associato, residenza, ASL di appartenenza, ecc)
- Esenzioni per patologia e reddito associate agli assistiti della Regione Lazio;
- Anagrafica delle strutture.

Le comunicazioni con il Sistema ASUR, avvengono attraverso Web Service indirizzati dall'Enterprise Service Bus Regionale TIBCO. Grazie a questi collegamenti, ASUR può comunicare e ricevere tutti gli aggiornamenti da parte degli altri applicativi.



4.2.1.1.3.1.3 SAR

Il Sistema di Accoglienza Regionale della Regione Lazio (SAR-2011) costituisce il “*contenitore*” nel quale affluiscono tutte le prescrizioni sanitarie elettroniche (farmaceutiche e specialistiche) dei medici prescrittori della Regione Lazio, ad esclusione dei MMG e PLS i quali inviano le prescrizioni direttamente al SAC.

All'interno del SAR-2011 vengono seguite tutte le fasi evolutive inerenti alla singola ricetta elettronica, dalla prescrizione fino all'erogazione.

L'Appaltatore DEVE realizzare un'integrazione tra il ReCUP e i servizi offerti dal SAR-2011 al fine di gestire le seguenti fasi operative:

- In fase di prenotazione il ReCUP DEVE invocare Servizi Web che consentano di recuperare dal SAR-2011 le informazioni di una prescrizione specialistica e successivamente di inviare sul SAR-2011 tutte le informazioni relative alla prenotazione effettuata.
- Successivamente alla modifica o disdetta di una prenotazione il ReCUP DEVE invocare Servizi Web che consentano di registrare sul SAR-2011 tutte le variazioni effettuate.
- Successivamente all'erogazione il ReCUP DEVE invocare Servizi Web che consentano di registrare sul SAR-2011 tutte le informazioni relative all'erogazione.

4.2.1.1.3.1.4 Lazio ESCAPE

Lazio ESCAPE è il sistema per la distribuzione online dei referti digitalizzati di laboratorio. Avviato nel ottobre 2013, prevede ad oggi la pubblicazione dei referti provenienti dalle prestazioni ambulatoriali, attraverso un portale regionale dedicato al servizio. Ogni cittadino che abbia rilasciato il proprio consenso in fase di registrazione delle proprie analisi sul ReCUP, riceverà contestualmente delle credenziali di autenticazione.

La generazione delle credenziali viene effettuata dal componente WSEscape e comunicata al sistema esterno richiedente, nel nostro caso il ReCUP, il quale provvede a produrre un promemoria cartaceo con le informazioni necessarie al cittadino per accedere al portale e scaricare o visualizzare i referti relativi alle analisi registrate per il prelievo in oggetto.

L'Appaltatore DEVE realizzare le necessarie integrazioni tra il ReCUP e i servizi offerti dal componente WSEscape, al fine di gestire il consenso del cittadino per la pubblicazione online del referto e la produzione del promemoria con le credenziali di accesso al portale.

4.2.1.1.3.1.5 FSE

All'interno della Regione Lazio è attualmente in fase di realizzazione il Sistema informativo di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Relativamente all'integrazione tra il Sistema FSE e il ReCUP, l'Appaltatore DEVE realizzare gli strumenti necessari al fine di garantire l'invio delle informazioni necessarie alla alimentazione dei dati sanitari di ogni singolo cittadino, all'interno del Sistema FSE (es. informazioni relative alle prestazioni effettuate o da effettuare, percorsi diagnostico terapeutici in corso). La tipologia dei dati e le modalità di integrazione saranno definiti in fase di progettazione esecutiva.



4.2.1.1.3.1.6 Medicina di Base

Tra gli applicativi attualmente presenti all'interno del Sistema di Medicina di Base, quello che presenta informazioni necessarie all'operatività del ReCUP è quello dei "Ricettari". All'interno di tale sistema si ha l'esatta rispondenza tra uno specifico ricettario e il medico ad esso associato.

Al fine di avere un'esatta rispondenza tra singola ricetta registrata nel ReCUP e il medico che l'ha prescritta, l'Appaltatore DEVE realizzare le necessarie integrazioni tra i due sistemi interessati, al fine di gestire automaticamente le informazioni provenienti dal sistema dei Ricettari all'interno del ReCUP. Tale integrazione sarà affiancata da quella con il sistema SAR-2011, precedentemente descritta, e il relativo utilizzo della ricetta dematerializzata.

4.2.1.1.3.2 Integrazioni di servizio della Piattaforma ReCUP con sistemi terzi

Le integrazioni di servizio del ReCUP verso sistemi terzi, riguardano l'insieme di integrazioni necessarie alla condivisione in tempo reale delle informazioni del ReCUP verso terzi soggetti che abbiano necessità funzionali. I sistemi interessati possono essere sistemi regionali o altri sistemi presenti nelle singole aziende aderenti al ReCUP.

4.2.1.1.3.2.1 Sistemi Regionali

4.2.1.1.3.2.1.1 Cartella clinica ambulatoriale e di studio medico (SISMED)

L'applicativo Cartella clinica ambulatoriale e di studio medico è rivolto ai medici MMG, PLS e specialisti di struttura per la gestione informatizzata di uno studio medico o ambulatoriale, comprensivo delle funzionalità di prescrizione elettronica e digitale.

L'Appaltatore DEVE realizzare gli opportuni Web Service al fine di consentire all'applicativo di Cartella l'integrazione delle seguenti funzionalità del ReCUP:

- Visione dei piani di lavoro delle unità associate ad uno specifico medico
- Modifica degli stati degli appuntamenti erogati dal medico
- Possibilità di prenotazione delle prestazioni prescritte

4.2.1.1.3.2.1.2 SME

Il Sistema di Monetazione Elettronica(SME) della Regione Lazio è la piattaforma elettronica che consente, tra l'altro, i pagamenti relativi alle prestazioni sanitarie registrate attraverso il ReCUP. All'interno di SME vengono



caricate puntualmente tutte le situazioni debitorie dei singoli cittadini relativamente alle prenotazioni effettuate sul ReCUP.

L'Appaltatore DEVE realizzare gli opportuni Web Service al fine di consentire il passaggio dei diversi flussi informativi tra il ReCUP e lo SME, ovvero:

- Informazione da ReCUP a SME della creazione di una nuova situazione debitoria per uno specifico cittadino;
- Informazione da ReCUP a SME dell'avvenuto pagamento tramite le funzioni proprie della Piattaforma ReCUP, di una situazione debitoria precedentemente comunicata
- Informazione da SME a ReCUP dell'avvenuto pagamento di una situazione debitoria precedentemente comunicata
- Richiesta da SME a ReCUP per la fornitura del documento o delle relative informazioni prodotte dalla Piattaforma ReCUP inerenti ad uno specifico pagamento di una specifica prenotazione

4.2.1.1.3.2.1.3 Nuovo Portale Sanitario delle Regione Lazio

E' il portale sanitario della Regione Lazio, al cui interno sono presenti sia servizi specifici dedicati ai cittadini sia ai MMG, PLS o specialisti. Per quanto riguarda le funzionalità rivolte al cittadino sono suddivise tra quelle accessibili solo tramite identificazione, tramite apposite credenziali, e servizi accessibili senza autenticazione. Per quanto riguarda le integrazioni tra il nuovo portale e il ReCUP, l'Appaltatore DEVE realizzare una portlet specifica per integrare la funzione di prenotazione.

4.2.1.1.3.2.1.4 SIAT

Il SIAT è il Sistema Informativo di Assistenza Territoriale e all'interno delle funzionalità tipiche del contesto nel quale viene utilizzato, attraverso il SIAT sarà possibile la prenotazione degli appuntamenti prescritti.

A tal fine l'Appaltatore DEVE predisporre dei Web Service idonei a permettere:

- la prenotazione, modifica e revoca di prestazioni
- la generazione e gestione di agende
- utilizzo dei sistemi di Recall, Remind e Promemoria previsti all'interno della Piattaforma

4.2.1.1.3.2.1.5 SIO

Il progetto Sistema Informativo Ospedaliero (in seguito "SIO") intende realizzare una piattaforma omogenea ed integrata al SISR in grado di supportare e governare i processi di ricovero negli ospedali per acuti.

In sede di progettazione esecutiva, anche alla luce di quanto verrà definito per la Gestione delle Liste di ricovero, verrà definito quanto necessario a livello di integrazione.



4.2.1.1.3.2.1.6 GIPSE

Per quanto concerne il sistema GIPSE (Gestione informazioni pronto soccorso emergenza) l'integrazione con il ReCUP verterà sulla possibilità di pagamento dei Codici Bianchi.

Con tale scopo l'Appaltatore DEVE realizzare dei Web Service per la ricezione di questa tipologia di "prestazioni" o similari, al fine di consentire un loro successivo pagamento tramite il ReCUP. Per i Codici Bianchi o per "prestazioni" similari provenienti da terzi sistemi integrati con il ReCUP, nel caso sia previsto un loro pagamento, il ReCUP DEVE comunicare la situazione debitoria al Sistema di Monetazione Elettronica della Regione Lazio (SME) per consentire il pagamento anche tramite le diverse modalità di pagamento previste dallo SME.

4.2.1.1.3.2.1.7 Screening

Il sistema di Screening prevede, a seguito della definizione di percorsi specifici basati su un modello standardizzato che si rifà a protocolli nazionali, la definizione di agende per l'erogazione di specifiche prestazione a determinati gruppi di cittadini. I cittadini vengono identificati come idonei a partecipare alle campagne di Screening a seconda della loro età e del loro sesso .

A tal fine l'Appaltatore DEVE predisporre dei Web Service idonei a permettere:

- la prenotazione, modifica e revoca di appuntamenti
- la generazione e gestione di agende
- utilizzo dei sistemi di Recall, Remind e Promemoria previsti all'interno della Piattaforma

Inoltre dovranno essere realizzate tutte quelle funzionalità per fare in modo che un soggetto oggetto di una campagna di screening non possa, se non necessario, prenotare analoghe prestazioni in modalità "ordinaria"

4.2.1.1.3.2.2 Altri sistemi informativi sanitari

Verso i restanti sistemi informativi sanitari utilizzati all'interno delle Aziende, da MMG e PLS o altri soggetti erogatori di prestazioni ambulatoriali a carico del SSN, il nuovo ReCUP DEVE offrire dei servizi utili a recuperare le informazioni presenti, eventualmente anche attraverso la caratterizzazione di appositi Web Service. Di seguito sono riportati, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, alcuni dei possibili sistemi terzi che necessiteranno di integrazione con il ReCUP.

4.2.1.1.3.2.2.1 LIS

I sistemi LIS di laboratorio analisi aziendali sono già integrati con l'attuale sistema ReCUP. L'Appaltatore DEVE realizzare i Web Service necessari al trasferimento dei dati acquisiti in fase di accettazione dal nuovo ReCUP relativamente alle prestazioni di Laboratorio Analisi. I flussi informativi realizzati devono contenere tutte le informazioni utili ad un'appropriata integrazione con un sistema di laboratorio analisi (es. indicazione di prestazioni cicliche, urgenze, etc.). Tale tipologia di integrazione DEVE essere fruibile anche da altri terzi sistemi aziendali quali Trasmfusionale, Anatomia Patologica, ecc. Inoltre dovrà essere messo a disposizione dei LIS, un



servizio che consenta la registrazione dell'avvenuta erogazione e successiva refertazione della prestazione sul ReCUP.

4.2.1.1.3.2.2.2 RIS

Alla stessa stregua di quanto indicato nel precedente paragrafo, già oggi i sistemi di RIS aziendali sono integrati con il sistema ReCUP e allo stesso modo, l'Appaltatore DEVE realizzare i Web Service necessari al trasferimento dei dati acquisiti in fase di prenotazione dal nuovo ReCUP di prestazioni di Radiologia. Anche in questo caso i flussi informativi realizzati devono contenere tutte le informazioni utili ad un'appropriata integrazione con un sistema RIS. Inoltre dovrà essere messo a disposizione dei LIS, un servizio che consenta la registrazione dell'avvenuta erogazione e successiva refertazione della prestazione sul ReCUP.

4.2.1.1.3.2.2.3 Cartelle ambulatoriali aziendali

Relativamente alle cartelle ambulatoriali aziendali fornite da terzi soggetti, l'Appaltatore DEVE realizzare i Web Service necessari al trasferimento dei dati presenti sul nuovo ReCUP, al fine di offrire le medesime funzionalità indicate nell'integrazione con la Cartella clinica ambulatoriale e di studio medico.

4.2.1.1.3.2.2.4 Cartelle di MMG/PLS

Relativamente alle cartelle presenti presso gli studi medici di MMG e PLS, l'Appaltatore DEVE realizzare i Web Service necessari al trasferimento dei dati presenti sul nuovo ReCUP, al fine di offrire al medico interessato le informazioni inerenti le prestazioni erogate o prenotate, i percorsi di cura e le campagne di screening attive relative ai propri assistiti.

4.2.1.1.3.2.2.5 Sistemi di prenotazione di specialistica ambulatoriale di altri erogatori

Relativamente ai sistemi di prenotazione di specialistica ambulatoriale di altri erogatori (es. enti classificati), l'Appaltatore DEVE realizzare i Web Service necessari a permettere, tramite invocazione sincrona,:

- La generazione e gestione delle proprie agende sul nuovo ReCUP da parte enti sanitari autorizzati non pubblici
- La prenotazione, modifica e revoca di appuntamenti
- L'utilizzo dei sistemi di Recall, Remind e Promemoria previsti all'interno del nuovo ReCUP

Inoltre, qualora fosse il ReCUP a prenotare su le agende di altri erogatori, dovrà essere garantito che il dato venga aggiornato anche sul sistema della struttura. L'integrazione con questi sistemi, sarà garantita attraverso la definizione di web service che dovranno essere realizzati dai fornitori dei sistemi di altri erogatori e che il ReCUP dovrà invocare



L'insieme dei servizi, sarà definito in maniera puntuale in sede di progettazione esecutiva e con essi anche le modalità operative ed il flusso funzionale.

L'Appaltatore deve altresì garantire la compatibilità e la funzionalità delle attuali integrazioni esistenti, fino a quando i soggetti terzi interessati non avranno provveduto ad adottare le eventuali nuove metodologie di integrazione realizzate. Le attuali modalità di integrazione saranno rese note in fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.1.4 Servizi infrastrutturali

Tra i servizi offerti all'interno della Piattaforma devono essere presenti dei servizi infrastrutturali utili alla comunicazione verso i cittadini. Nello specifico si intendono:

- Servizi di Promemoria Elettronici in merito alla prenotazione effettuata
- Servizi di Reminder di promemoria di un prossimo appuntamento tramite modalità automatizzate come email, sms e messaggio su app mobile;
- Servizi di Recall per conferma, spostamento o annullamento di appuntamenti relativi a prestazioni ritenute critiche

Tali servizi devono diventare elemento attivo all'interno dei processi funzionali derivanti dall'attività del ReCUP. Inoltre, tali funzioni devono essere accessibili anche da sistemi terzi in specifici casi identificati da Regione Lazio o da LAit s.p.a., ad esempio nel caso se ne vogliono utilizzare le capacità anche per la comunicazione delle campagne di screening.

4.2.1.1.4.1 Promemoria

L'Appaltatore DEVE realizzare un web service attraverso il quale fornire, puntualmente o complessivamente, le informazioni relative all'appuntamento generato sul ReCUP a seguito di una prenotazione, oltre alle restanti informazioni utili, affinché un sistema terzo integrato, sia in grado di inviare un'email verso l'indirizzo fornito dal cittadino in fase di prenotazione.

La possibilità di tale gestione, insieme alla capacità di invio di Promemoria diversi da quelli generati direttamente dal ReCUP, saranno oggetto di analisi nella fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.1.4.2 Reminder

L'Appaltatore DEVE realizzare un web service attraverso il quale fornire, puntualmente o complessivamente, indicazione dei pazienti e delle informazioni ad essi correlati presenti all'interno del ReCUP, affinché un sistema terzo integrato, sia in grado di inviare email, sms, messaggi verso l'app mobile e il Nuovo Portale dei Servizi Sanitari della regione, al fine di ricordare gli appuntamenti prenotati di prossima erogazione.

La possibilità di tale gestione, insieme alla capacità di invio dei Reminder diversi da quelli generati direttamente dal ReCUP, saranno oggetto di analisi nella fase di progettazione esecutiva.



4.2.1.1.4.3 Recall

L'Appaltatore DEVE realizzare un web service attraverso il quale fornire, puntualmente o complessivamente, indicazione dei pazienti e delle informazioni ad essi correlati presenti all'interno del ReCUP, affinché un sistema terzo integrato, sia in grado di inviare email, sms, messaggi verso l'app mobile e il Nuovo Portale dei Servizi Sanitari della regione, al fine di ottenere conferma dal cittadino dell'intenzione di presentarsi all'appuntamento prenotato relativo all'erogazione di una delle prestazioni definite come "critiche" da parte del Ministero, o eventualmente informarlo della possibilità di spostamento o annullamento dello stesso.

La possibilità di tale gestione, insieme alla capacità di gestione del Recall diversi da quelli generati direttamente dal ReCUP, saranno oggetto di analisi nella fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.1.5 Base dati

Pur mantenendo una suddivisione logica dei dati tra le diverse Aziende, il nuovo ReCUP DEVE essere realizzata su unico schema database Oracle, al fine di consentire l'interoperabilità interaziendale.

All'interno della base dati devono essere definite univocamente e rese disponibili ai diversi soggetti utilizzatori del sistema le principali anagrafiche come:

- Anagrafica Pazienti Regionali
- Nomenclatore delle prestazioni ambulatoria
- Nomenclatore delle prestazioni di Laboratorio Analisi
- Tariffario Regionale delle prestazioni
- Anagrafica delle esenzioni
- Associazione esenzioni/prestazioni
- Stradario Regionale

Un maggiore dettaglio e approfondimento delle sopracitate anagrafiche, la gestione di ulteriori informazioni di in maniera centralizzata e le eventuali definizioni di partizionamento e storicizzazione delle base dati, sono rimandate alla fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.1.5.1 Nomenclatore Unico

Al fine di creare un nomenclatore unico e condiviso relativo alle prestazioni ambulatoriali e di laboratorio analisi prescrivibili dai medici della Regione Lazio ed erogabili dal nuovo ReCUP, Regione Lazio instaurerà dei tavoli tecnici ai quali parteciperanno una rappresentanza degli stakeholders del sistema.

Successivamente all'aggiudicazione del bando di gara legato al presente capitolato, all'Appaltatore è richiesta la partecipazione permanente o eccezionale a tali tavoli tecnici, al fine di apportare le proprie competenze.

4.2.1.1.5.2 Logging



Al fine di garantire un corretto monitoring dell'intero ReCUP, l'Appaltatore DEVE dotare l'intera infrastruttura di un apposito sistema di Log attraverso il quale verificare tra le altre cose:

- L'utilizzo appropriato da parte degli utenti del sistema
- Storico delle transazioni
- Tentativi di accessi non consentiti

Il dettaglio dei dati e il funzionamento del sistema di logging sono rimandate alla fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.2 Sistemi ReCUP

L'Appaltatore DEVE realizzare le interfacce necessarie all'utilizzo e la gestione del sistema di prenotazione, in modo da creare strumenti conformi alle esigenze e alle diverse attività svolte dai soggetti che opereranno sul sistema. Tra i soggetti fruitori del sistema avremo:

- Operatori aziendali: siano questi di Front o Back Office;
- Operatori di Call Center
- Operatori Back Office Regionali
- Operatori extra aziendali, come Farmacie, Studi Medici, Comuni, ecc.
- Cittadini, tramite Portale Regionale o App Mobile

4.2.1.2.1 Operatori aziendali

Relativamente agli operatori aziendali di Front Office, DEVE essere realizzata un'interfaccia che consenta di effettuare nelle modalità più appropriate e agevoli per l'operatore, le seguenti funzionalità:

- Prenotazione di prestazioni;
- Accettazione di prestazioni Laboratorio Analisi;
- Accettazione di prestazioni;
- Modifica e spostamento degli appuntamenti già registrati;
- Cassa e relative attività di gestione (incasso, rimborso, storni, reversali, ecc.) e di rendicontazione(giornale di cassa, movimenti, saldo di cassa, ecc.).

Relativamente a tutte le funzionalità indicate DEVE essere possibile configurare la possibilità di interoperabilità, anche in una modalità scalabile, tra i soggetti erogatori presenti sul ReCUP a prescindere dal fatto che siano soggetti Pubblici o soggetti privati accreditati.

Per quanto concerne gli operatori aziendali di Back Office, DEVE essere realizzata un'interfaccia che consenta di effettuare nelle modalità più appropriate e agevoli per l'operatore, le seguenti funzionalità:

- Gestione agende e piani di lavoro
- Gestione delle unità erogatrici
- Gestione di sistemi di trascodifica per integrazione con terzi



- Monitoraggio delle attività degli operatori di Front e Back Office
- Configurazione delle modalità di ripartizione dei proventi provenienti da attività di Libera Professione e registrata sul ReCUP

4.2.1.2.2 Operatori di Call Center

Relativamente agli operatori del Call Center Regionale, DEVE essere realizzata un'interfaccia che consenta di effettuare nelle modalità più appropriate e agevoli per l'operatore, le seguenti funzionalità:

- Prenotazione di prestazioni;
- Modifica, spostamento e disdetta degli appuntamenti già registrati;
- Cassa e relative attività di gestione (incasso, rimborso, storni, reversali, ecc.) e di rendicontazione (giornale di cassa, movimenti, saldo di cassa, ecc.)

Relativamente a tutte le funzionalità indicate DEVE essere possibile configurare la possibilità di interoperabilità, anche in una modalità scalabile, tra i soggetti erogatori presenti sul ReCUP a prescindere dal fatto che siano soggetti Pubblici o soggetti privati accreditati.

4.2.1.2.3 Operatori Back Office Regionale

Relativamente agli operatori di Back Office Regionale, DEVE essere realizzata un'interfaccia che consenta di effettuare nelle modalità più appropriate e agevoli per l'operatore, le seguenti funzionalità:

- Gestione della configurazione del sistema
- Gestione delle anagrafiche del sistema
- Gestione delle utenze e configurazione dei diritti applicativi
- Sistemi di gestione a supporto delle segreterie CUP aziendali

4.2.1.2.4 Operatori extra aziendali

Relativamente agli operatori extra aziendali, DEVE essere prevista un'interfaccia del tutto simile a quella proposta agli operatori di Front Office. Essendo rivolta a personale con un livello inferiore di familiarità con il ReCUP è da prevedere una semplificazione dei passaggi operativi al fine di agevolare l'attività.

Relativamente a tutte le funzionalità indicate DEVE essere possibile configurare la possibilità di interoperabilità, anche in una modalità scalabile, tra i soggetti erogatori presenti sul ReCUP a prescindere dal fatto che siano soggetti Pubblici o soggetti privati accreditati.

4.2.1.2.5 Cittadini



Capitolato Tecnico

Pag. 70 di 114

Per quanto concerne la possibilità di prenotazione diretta da parte dei cittadini, l'Appaltatore DEVE predisporre i seguenti componenti:

- Applicazione mobile del ReCUP per tutte le piattaforme Mobile esistenti, per consentire al cittadino di operare sulle diverse funzionalità del ReCUP;
- Portlet per la prenotazione, integrabile sul Portale Regionale della Sanità

Relativamente a tutte le funzionalità indicate DEVE essere possibile configurare la possibilità di interoperabilità, anche in una modalità scalabile, tra i soggetti erogatori presenti sul ReCUP a prescindere dal fatto che siano soggetti Pubblici o soggetti privati accreditati.

4.2.1.3 Debiti Informativi

4.2.1.3.1 Articolo 50

Il nuovo ReCUP DEVE essere in grado di predisporre tutti i flussi previsti nell'ambito dell'art.50 per tutta la durata del contratto, comprensivo degli eventuali aggiornamenti normativi previsti.

4.2.1.3.2 Monitoraggio nazionale

Il PNGLA 2010-2012 individua un elenco di prestazioni che modifica ed integra quello individuato dal precedente Piano Nazionale. Il nuovo elenco elimina le prestazioni che nella fase sperimentale di monitoraggio dei tempi di attesa non hanno presentato problemi di attesa nella maggior parte delle Regioni e ne aggiunge altre che sono risultate critiche.

In particolare, sono oggetto di monitoraggio 14 visite specialistiche e 29 gruppi di prestazioni di diagnostica strumentale, elencate nelle tabelle riportate di seguito:

Numero	Prestazione	Codice Nomenclatore	Codice Disciplina
1	Visita cardiologica	89.7	8
2	Visita Chirurgia vascolare	89.7	14
3	Visita endocrinologica	89.7	19
4	Visita neurologica	89.13	32
5	Visita oculistica	95.02	34
6	Visita ortopedica	89.7	36
7	Visita ginecologica	89.26	37
8	Visita otorinolaringoiatrica	89.7	38
9	Visita urologica	89.7	43
10	Visita dermatologica	89.7	52
11	Visita fisiatrica	89.7	56



Capitolato Tecnico

Pag. 71 di 114

12	Visita gastroenterologica	89.7	58
13	Visita oncologica	89.7	64
14	Visita pneumologica	89.7	68

Tabella 3 - Visite Specialistiche

Numero	Prestazione	Codice Nomenclatore
Diagnostica per immagini		
15	Mammografia	87.37.1; 87.37.2
16	TC senza e con contrasto Torace	87.41; 87.41.1
17	TC senza e con contrasto Addome superiore	88.01.2; 88.01.1
18	TC senza e con contrasto Addome inferiore	88.01.4; 88.01.3
19	TC senza e con contrasto Addome completo	88.01.6; 88.01.5
20	TC senza e con contrasto Capo	87.03; 87.03.1
21	TC senza e con contrasto Rachide e Speco vertebrale	88.38.2; 88.38.1
22	TC senza e con contrasto Bacino	88.38.5
23	RMN Cervello e Tronco encefalico	88.91.1; 88.91.2
24	RMN Pelvi, Prostata e Vescica	88.95.4; 88.95.5
25	RMN Muscoloscheletrica	88.94.1; 88.94.2
26	RMN Colonna vertebrale	88.93; 88.93.1
27	Ecografia Capo e collo	88.71.4
28	Ecocolordopplergrafia cardiaca	88.72.3
29	Ecocolordoppler dei tronchi sovra aortici	88.73.5
30	Ecocolordoppler dei vasi periferici	88.77.2
31	Ecografia Addome (superiore, inferiore, completo)	88.74.1; 88.75.1; 88.76.1
32	Ecografia Mammella	88.73.1; 88.73.2
33	Ecografia Ostetrica - Ginecologica	88.78; 88.78.2
Altri esami Specialistici		
34	Colonscopia	45.23; 45.25; 45.42
35	Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile	45.24
36	Esofagogastroduodenoscopia	45.13; 45.16
37	Elettrocardiogramma	89.52
38	Elettrocardiogramma dinamico (Holter)	89.50
39	Elettrocardiogramma da sforzo	89.41; 89.43
40	Audiometria	95.41.1
41	Spirometria	89.37.1; 89.37.2
42	Fondo Oculare	95.09.1



Capitolato Tecnico

Pag. 72 di 114

43	Elettromiografia	93.08.1
----	------------------	---------

Tabella 4 -Prestazioni Strumentali

Ai fini della verifica del rispetto dei tempi di attesa per le prestazioni ambulatoriali sono prese in considerazione esclusivamente le prime visite e le prime prestazioni diagnostiche/terapeutiche, ovvero quelle che rappresentano il primo contatto del paziente con il sistema relativamente al problema di salute posto, mentre sono escluse le prestazioni di controllo e le prestazioni inserite nei programmi regionali di prevenzione attiva (screening).

Sono prestazioni di 1° accesso anche quelle che lo specialista che osserva per primo il paziente richiede ad un altro specialista, poiché necessarie per l'approfondimento del quesito diagnostico. Per i pazienti con diagnosi già definita, ovvero affetti da malattie croniche, si considera lo stesso come primo accesso la prestazione richiesta nel caso di insorgenza di un nuovo problema o di una riacutizzazione tale da rendere necessaria una rivalutazione complessiva.

Per quanto riguarda la determinazione della classe di priorità, tenendo conto che i LEA devono essere garantiti in maniera omogenea sul territorio nazionale, si è condiviso il sistema di classificazione unico nazionale.

I codici di priorità per le prestazioni erogate in ambito ambulatoriale, da utilizzare nella compilazione del campo 26 della ricetta, indicano il tempo massimo entro cui devono essere erogate le prestazioni e sono i seguenti:

Codice Priorità	Note
U (Urgente)	da eseguire nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 72 ore;
B (Urgenza Breve)	da eseguire entro 10 giorni;
D (Differibile)	da eseguire entro: 30 giorni per le visite 60 giorni per le prestazioni strumentali;
P (Senza Priorità)	prestazione programmata

Tabella 5 – Priorità

4.2.1.3.2.1 Monitoraggio “ex-ante”

4.2.1.3.2.1.1 Report semestrale

Questo monitoraggio si basa su una rilevazione, effettuata nella prima settimana dei mesi di ottobre e aprile di ogni anno, dei dati relativi alle prenotazioni delle prestazioni ambulatoriali di cui al paragrafo precedente, limitatamente ai primi accessi e alle classi di priorità B, D e P (non presente).

La Regione ha predisposto un applicativo che permette di estrarre il flusso informativo direttamente dal sistema ReCUP con un tracciato utile alla realizzazione del report da produrre secondo le specifiche indicate dal Ministero esemplificate dal seguente schema di dati:



Capitolato Tecnico

Pag. 73 di 114

Cod_az	N° Progressivo	Codice Prestazione	Numero totale di prenotazioni	Numero prenotazioni da garantire	Numero prenotazioni con classe di priorità B	Numero di prenotazioni entro i tempi con classe di priorità B	Numero di prenotazioni con classe di priorità D	Numero di prenotazioni garantite entro i tempi con classe di priorità D
	1	89.7						
	2	89.7						
	3	89.7						
	4	89.13						
	5	95.02						
	6	89.7						
	7	89.26						
	8	89.7						
	9	89.7						
	10	89.7						
	11	89.7						
	12	89.7						
	13	89.7						
	14	89.7						
	15	87.37.1 - 87.37.2						
	16	87.41 - 87.41.1						
	17	88.01.2 - 88.01.1						
	18	88.01.4 - 88.01.3						
	19	88.01.6 - 88.01.5						
	20	87.03 - 87.03.1						
	21	88.38.2 - 88.38.1						
	22	88.38.5						
	23	88.91.1 - 88.91.2						
	24	88.95.4 - 88.95.5						
	25	88.94.1 - 88.94.2						
	26	88.93 - 88.93.1						
	27	88.71.4						
	28	88.72.3						
	29	88.73.5						
	30	88.77.2						
	31	88.74.1 - 88.75.1 - 88.76.1						
	32	88.73.1 - 88.73.2						
	33	88.78 - 88.78.2						
	34	45.23 - 45.25 - 45.42						
	35	45.24						
	36	45.13 - 45.16						
	37	89.52						
	38	89.50						
	39	89.41 - 89.43						
	40	95.41.1						
	41	89.37.1 - 89.37.2						
	42	95.09.1						
	43	93.08.1						

Tabella 6 - Esempio di Report da inviare al Ministero della Salute

Tale tabella riporta, per ogni ASL della Regione, le seguenti informazioni:

Cod_Az (Codice Azienda): codice di tre cifre (da 101 a 112), identificativo dell'ASL; per le Aziende Ospedaliere, IRCCS e Poloclinici è il codice della ASL del territorio in cui ricadono dette strutture;

N. Progressivo: è un progressivo, da 1 a 43, identificativo del gruppo di prestazioni da monitorare;

Codice Prestazione: è il codice o gruppo di codici, che identificano le prestazioni oggetto del monitoraggio nel nomenclatore delle prestazioni critiche;

Numero totale di prenotazioni: è il totale delle prestazioni prenotate nel periodo in esame (settimana indice), indipendentemente dalla classe di priorità e di garanzia di appartenenza;

Numero prenotazioni da garantire: è il totale delle prestazioni prenotate nel periodo in esame (settimana indice), con codice garanzia=1; si ricorda che il codice garanzia è un parametro che viene impostato ad 1 se



Capitolato Tecnico

Pag. 74 di 114

devono essere rispettati i tempi previsti in base alla classe di priorità indicata, mentre viene impostato a 0 quando tali tempi non devono essere garantiti (ad es. se non viene accettata la prima disponibilità proposta dal sistema di prenotazione o se viene richiesta una struttura di erogazione diversa da quella proposta);

Numero prenotazioni con classe di priorità B: è il totale delle prestazioni prenotate nel periodo in esame (settimana indice), con classe di priorità B, indipendentemente dal codice di garanzia di appartenenza;

Numero di prenotazioni entro i tempi con classe di priorità B: è il totale delle prestazioni prenotate nel periodo in esame (settimana indice), con classe di priorità B per cui devono essere rispettati i termini imposti (codice di garanzia =1) con appuntamento assegnato entro i termini;

Numero prenotazioni con classe di priorità D: è il totale delle prestazioni prenotate nel periodo in esame (settimana indice), con classe di priorità D, indipendentemente dal codice di garanzia di appartenenza;

Numero di prenotazioni entro i tempi con classe di priorità D: è il totale delle prestazioni prenotate nel periodo in esame (settimana indice), con classe di priorità D per cui devono essere rispettati i termini imposti (codice di garanzia =1) con appuntamento assegnato entro i termini.

4.2.1.3.2.1.1.1 Modalità attuale di rilevazione

Oggi la rilevazione semestrale avviene per mezzo della raccolta dati estratti dal db ReCUP a livello regionale, successivamente integrati con i dati relativi a prestazioni prenotate mediante sistemi alternativi al ReCUP, anche cartacei e non connessi al database ReCUP inviati dalle aziende, entro la scadenza fissata.

I dati così ottenuti vengono elaborati ed aggregati per ottenere il report in formato Excel richiesto dal Ministero della Salute esemplificato nella precedente Tabella 6.

Il file utilizzato per la rilevazione dei dati da integrare a quelli già ricavati dal DB del ReCUP è in formato Excel e presenta il seguente tracciato:

Campo	Tipo	Descrizione Campo
1. Numero progressivo	Intero	Numero progressivo del record
2. Data Giornata Indice	Data (GG/MM/YYYY)	Data in cui è avvenuta la prenotazione
3. Codice ASL	Testo 3 car	Codice ISTAT ASL di appartenenza/Azienda di erogazione
4. Codice STS11	Testo 6 car	Codifica STS11 dell'erogatore
5. Codice Prestazione	Testo 7 car (XX.XX.X)	Codice della prestazione come da nomenclatore regionale
6. Disciplina	Testo 2 car	Codice Disciplina – obbligatorio in caso di indicazione di Visita Specialistica generica cod. 89.7
7. Priorità Prestazione	Testo 1 car	Classe di Priorità della prestazione (B,D)
8. Codice Garanzia	Testo 1 car	Valori 1 se il paziente accetta la data proposta, 0 se il paziente sceglie altra data
9. Data Appuntamento	Data (GG/MM/YYYY)	Data dell'appuntamento – se codice garanzia = '1' coincide con la prima data proposta all'utente

Tabella 7 - Tracciato record del file di rilevazione

dove:

1. Numero progressivo nell'agenda o nel sistema aziendale (per eventuale recupero/controllo/correzione del record)
2. La data deve essere compresa nell'intervallo della settimana di rilevazione
3. Codice della Azienda inviante (da 901 a 920) o dell'ASL di appartenenza (da 101 a 112),. Le strutture Classificate invieranno in proprio indicando come ASL quella di appartenenza.



Capitolato Tecnico

Pag. 75 di 114

4. Codice dell'erogatore (codici STS11 o SIAS); insieme alla ASL fornisce un codice univoco per identificare la struttura a livello regionale
5. Codice del nomenclatore delle prestazioni critiche (vedi elenco allegato 1); può essere inserito un solo codice di prestazione alla volta e la codifica deve essere allineata a quella del nomenclatore regionale
6. Codice disciplina di riferimento – codice nazionale discipline e specialità - va indicata obbligatoriamente in caso di prestazione 89.7 Vista Specialistica generica
7. Priorità della prenotazione – solo classi B e D
8. Garanzia SI=1/NO=0
9. Data in cui è prevista l'erogazione della prestazione – maggiore o uguale della Data Prenotazione

4.2.1.3.2.1.1.2 Modalità di rilevazione richiesta

Il nuovo ReCUP dovrà essere in grado di produrre il report da inviare al Ministero secondo le specifiche illustrate, estraendo i dati direttamente dal Database del ReCUP.

Dovrà altresì mantenere la possibilità di integrare tali dati con eventuali contributi provenienti da prestazioni prenotate con strumenti alternativi e non connessi al db del ReCUP.

E' richiesta, inoltre, una funzionalità che consenta di poter configurare dinamicamente la produzione del report del monitoraggio semestrale, per ottemperare ad eventuali cambiamenti sia nel set di prestazioni da monitorare, sia nel formato dell'output ovvero nel tracciato record, prevedendo, in particolare, la possibilità di produrre report in formato xml a partire da un xsd dato in input.

4.2.1.3.2.2 Monitoraggio ALPI

Tale monitoraggio avviene con cadenza semestrale. I dati di monitoraggio dell'attività libero-professionale intramoenia (ALPI) vengono raccolti durante la stessa settimana indice del monitoraggio "ex-ante" di cui al precedente punto e trasmessi all'Agenas secondo le specifiche riportate sul sito dell'Agenzia. (<http://alpi.agenas.it/>)

La Regione ha optato per un invio massivo dei dati, che avviene in formato xml secondo un tracciato specificato in un xsd pubblicato sul sito dell'Agenas.

Oltre a tali dati, l'adempimento del monitoraggio prevede l'invio di dati sui volumi di prestazioni erogate sia in regime "intramoenia" che in regime "istituzionale".

A differenza della rilevazione sulle giornate indice, nel conteggio dei volumi vanno incluse tutte le prestazioni, quindi non solo le prime visite/prestazioni, ma l'insieme totale, compresi i controlli, le prestazioni di screening, ecc...

4.2.1.3.2.2.1 Modalità attuale di rilevazione

I soggetti tenuti alla rilevazione sono esclusivamente le strutture pubbliche che erogano prestazioni in attività libero-professionale intramuraria individuale o in equipe o strutture private in cui vengono erogate prestazioni in



Capitolato Tecnico

Pag. 76 di 114

attività intramuraria allargata (i privati accreditati sono esclusi in quanto non sono sede di attività libero-professionale intramuraria). L'Azienda sanitaria locale raccoglie i dati oggetto della rilevazione, utilizzando le codifiche STS 11 per l'identificazione delle strutture erogatrici, inclusi quelli ricevuti dalle strutture pubbliche ubicate nel proprio territorio (aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, IRCSS di diritto pubblico, Policlinici universitari a gestione diretta).

Le prestazioni sottoposte a monitoraggio sono le stesse del precedente monitoraggio "ex ante" (cfr.

Tabella 3 - Visite Specialistiche
e Tabella 4)

Il file utilizzato per la rilevazione dei dati è in formato Excel e presenta il seguente tracciato:

data assegnata per l'erogazione della prestazione ad ogni singolo paziente prenotato nei cinque giorni indice
tipologia di agenda per ogni prenotazione registrata nei cinque giorni indice :

- agenda cartacea gestita dal professionista (1)
- agenda cartacea gestita dalla struttura (2)
- agenda gestita dal sistema CUP (3)
- altro (4)

I dati raccolti vengono aggregati e trasformati in formato xml secondo il modello xsd fornito da Agenas.

Come già detto, oltre ai dati rilevati durante la settimana indice, vengono rilevati anche i volumi delle prestazioni erogate sia in ALPI che in regime Istituzionale nel semestre precedente al periodo della rilevazione, considerando tutte le prestazioni, quindi non solo le prime visite/prestazioni, ma l'insieme totale, compresi i controlli, le prestazioni di screening, ecc....

La rilevazione dei volumi avviene con un altro foglio Excel popolato dalle Aziende, ed esemplificato nella seguente Tabella 8:

Azienda :
Periodo: n° semestre "anno"

Prestazione	Codice Nomenclatore	Volume Istituzionale	Volume ALPI
TAC Addome superiore con e senza contrasto	88.01.2 - 88.01.1		
TAC Addome inferiore con e senza contrasto	88.01.4 - 88.01.3		
TAC Addome completo con e senza contrasto	88.01.6 - 88.01.5		
TAC Capo con e senza contrasto	87.03 - 87.03.1		
RMN cervello e tronco encefalico	88.91.1 - 88.91.2		
RMN colonna vertebrale	88.93 - 88.93.1		
Ecografia Addome	88.74.1 - 88.75.1 - 88.76.1		



Capitolato Tecnico

Pag. 77 di 114

Visita Cardiologica	89.7		
Visita chirurgia vascolare	89.7		
Visita endocrinologica	89.7		
Visita neurologica	89.13		
Visita oculistica	95.02		
Visita ortopedica	89.7		
Visita ginecologica	89.26		
Visita otorinolaringoiatrica	89.7		
Visita urologica	89.7		
Visita dermatologica	89.7		
Visita fisiatrica	89.7		
Visita gastroenterologica	89.7		
Visita oncologica (89.7)	89.7		
Visita pneumologia (89.7)	89.7		
Mammografia	87.37.1 - 87.37.2		
TC senza e con contrasto Torace	87.41 - 87.41 .1		
TC senza e con contrasto Rachide e speco vertebrale	88.38.2 - 88.38.1		
TC senza e con contrasto Bacino	88.38.5		
RMN Pelvi, prostata e vescica	88 .95 .4 - 88.95.5		
RMN Muscoloscheletrica	88 .94.1 - 88 .94.2		
Ecografia Capo e collo	88 .71 .4		
Ecocolordoppler cardiaca	88 .72 .3		
Ecocolordoppler dei tronchi sovra aortici	88 .73.5		
Ecocolordoppler dei vasi periferici	88 .77 .2		
Ecografia Mammella	88 .73.1 - 88.73.2		
Ecografia Ostetrica - Ginecologica	88 .78 - 88.78.2		
Colonscopia	45 .23 - 45 .25 - 45.42		
Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile	45.24		
Esofagogastroduodenoscopia	45 .13 - 45.16		
Elettrocardiogramma	89.52		
Elettrocardiogramma dinamico (Holter)	89.50		
Elettrocardiogramma da sforzo	89 .41 - 89.43		
Audiometria	95.41.1		
Spirometria	89.37.1 - 89.37.2		
Fondo Oculare	95.09.1		
Elettromiografia	93.08.1		



Tabella 8 – File per la Rilevazione dei Volumi

Dove:

Prestazione: è la descrizione del gruppo di prestazioni identificate dal campo successivo

Codice Nomenclatore: stringa che contiene i codici delle prestazioni descritte dal campo precedente

Volume Istituzionale: totale delle prestazioni erogate in regime istituzionale nel semestre precedente a quello della rilevazione per il gruppo indicato

Volume ALPI: totale delle prestazioni erogate in regime libero professionale nel semestre precedente a quello della rilevazione per il gruppo indicato.

4.2.1.3.2.2 Modalità richiesta

Nell'attuale ipotesi che il ReCUP sarà l'unico sistema a gestire anche il regime in attività libero professionale, il nuovo ReCUP DEVE essere in grado di produrre il report da inviare ad Agenas secondo le specifiche illustrate, estraendo i dati direttamente dal Database del ReCUP e fornendo in output il report in formato xml costruito e validato secondo lo schema xsd fornito da Agenas e disponibile sul sito. <http://alpi.agenas.it/>.

Al fine di garantire la produzione del report anche durante il periodo di attuazione della gestione esclusiva delle attività in regime ALPI da parte del ReCUP, la piattaforma dovrà offrire la possibilità di produrre il report a partire dalle informazioni raccolte nella maniera attuale e descritta precedentemente.

E' richiesto, inoltre, di poter configurare dinamicamente la produzione del report del monitoraggio semestrale, per ottemperare ad eventuali cambiamenti sia nel set di prestazioni da monitorare, sia nel formato dell'output ovvero nel tracciato record (eventuali modifiche nel file xsd).

4.2.1.3.3 Controllo della spesa

L'Appaltatore DEVE realizzare uno o più specifici flussi informativi da definire, sia in termini di dati che di modalità di integrazione, in fase di progettazione esecutiva, al fine di integrare il nuovo sistema SIAS XL con il sistema di Controllo della Spesa.

4.2.1.3.4 Fatturazione Elettronica

L'Appaltatore DEVE realizzare uno o più specifici flussi informativi da definire, sia in termini di dati che di modalità di integrazione, in fase di progettazione esecutiva, al fine di integrare il nuovo sistema SIAS XL con il sistema di Fatturazione Elettronica.

4.2.1.3.5 Sistemi contabili aziendali



Capitolato Tecnico

Pag. 79 di 114

I sistemi aziendali possibili fruitori delle informazioni derivanti dall'attività del ReCUP sono quelli di natura contabile, ovvero quello inerente la ripartizione dei proventi derivanti dall'attività di libera professione, il sistema di gestione degli stipendi dei dipendenti aziendali e il sistema di bilancio.

Per questa tipologia di sistemi l'Appaltatore DEVE realizzare uno o più specifici flussi informativi da definire, sia in termini di dati che di modalità di integrazione, in fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.3.6 Mobilità Interregionale

Tra le informazioni di elevato interesse e per i quali è richiesta una puntuale estrazione di informazioni al fine della compensazione a livello nazionale, c'è il flusso C relativo alla specialistica ambulatoria inerente alla mobilità sanitaria interregionale.

L'Appaltatore DEVE realizzare i necessari flussi informativi da fornire alle singole Aziende. La definizione del flusso e delle eventuali modalità di integrazioni con terzi sistemi sono rimandati alla fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.4 SIAS XL

Nell'ottica del nuovo assetto che riguarda l'assistenza specialistica, il nuovo RECUP interagisce con tutti i sistemi regionali che gestiscono le anagrafiche indispensabili per la registrazione della prenotazione (strutture erogatrici, assistiti, esenzioni, ricettari e prescrittori) e con i sistemi di informatizzazione della ricetta, generando automaticamente la registrazione del SIAS XL fino alla fase di prenotazione.

Va sottolineato che a regime il nuovo RECUP consentirà di registrare al momento della prenotazione tutte le prestazioni a carico totale o parziale del SSR (comprese quindi tutte le forme di Attività Libero Professionale) che vengono prescritte e prenotate, che potranno essere successivamente erogate in tutte le strutture pubbliche o private accreditate, ma dovrà prevedere la possibilità di inserimento anche di tutte quelle prestazioni erogate senza prenotazione, in accesso diretto, la cui registrazione avviene al momento dell'erogazione stessa o del pagamento della quota a carico dell'assistito, se dovuta.

Va tenuto in considerazione che il nuovo ReCUP, a regime, lavorerà, per una grande misura, con le ricette dematerializzate. Quindi molte delle informazioni oggi oggetto di flussi specifici, saranno recuperate automaticamente dai sistemi.

In sostanza la base dati sottostante il nuovo RECUP dovrà comprendere tutte le prestazioni soggette a prescrizione, che saranno erogate in un dato periodo di tempo (ad es. in un mese), anche quelle che non siano state prenotate.

4.2.1.4.1 Il nuovo SIAS XL

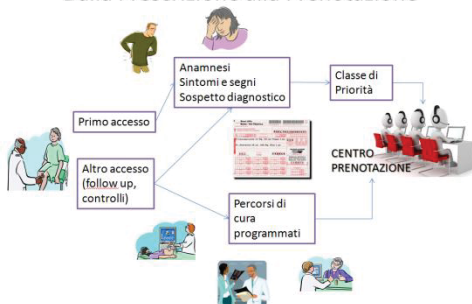
La rilevazione delle informazioni che compongono il Sistema informativo dell'Assistenza Specialistica Ambulatoriale (SIAS XL) avviene secondo il percorso illustrato di seguito:



Capitolato Tecnico

Pag. 80 di 114

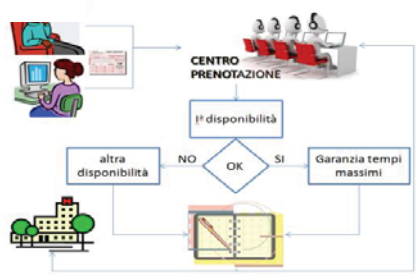
Dalla Prescrizione alla Prenotazione



1) Le informazioni sull'assistito sono rilevate al momento della prescrizione da parte del medico. Essendo gran parte delle ricette dematerializzate, la maggior parte delle informazioni saranno recuperate in maniera automatica.

2) Il secondo momento della prenotazione attraverso o altre agende gestite in cui viene assegnata la centro di erogazione. A rendicontazione dell'attività con eventuale pagamento della quota di compartecipazione da parte dell'assistito.

renotazione alla Erogazione



rilevazione dei dati è quello della sportello aziendale, ReCUP regionale direttamente dalle strutture erogatrici, data dell'appuntamento e e stabilito il questa fase segue quella della riguardante la prestazione da erogare,

3) La conferma dell'erogazione della prestazione viene dalla struttura che effettua la prestazione, a meno di cancellazione o di mancata presenza dell'assistito, che conclude tutto il processo. In questa fase l'unica informazione non ancora rilevata è proprio la conferma dell'avvenuta erogazione, che conclude anche l'iter amministrativo-contabile ed avvia quello di 'fatturazione' nei confronti della Regione che provvederà all'eventuale rimborso, nel caso di strutture private accreditate, al netto di quanto già pagato dall'assistito e nell'ambito dei budget assegnati.

4) Successivamente alla chiusura della prestazione da parte della struttura erogante sul ReCUP ci deve essere il 'blocco' della ricetta in questione che non può più essere modificata in attesa della 'validazione regionale'.

4.2.1.4.2 La fase di validazione regionale

Al momento dell'erogazione della prestazione è la struttura erogatrice che ha l'onere di registrare, sempre attraverso il RECUP, le informazioni relative a questa fase, con la conferma delle informazioni già presenti con particolare riferimento all'assistito, alle codifiche delle prestazioni erogate e della disciplina, all'individuazione dettagliata del presidio dove si è erogata la prestazione, l'eventuale esenzione e soprattutto la data di effettuazione della/e prestazione/i.

La registrazione dell'avvenuta erogazione conclude, almeno temporaneamente, la rilevazione delle informazioni sulla singola prestazione/ricetta; occorre precisare che la chiusura dell'intera prescrizione può avvenire solo a conclusione dell'erogazione di tutte le prestazioni in essa contenute. In questa fase come già detto la ricetta viene 'congelata' e non è più modificabile.



Appena una intera prescrizione viene chiusa si attiva la seconda fase riguardante propriamente il nuovo SIAS XL con la validazione a livello regionale (controlli di completezza e ammissibilità dei singoli campi e quadratura della ricetta) dei singoli record che può avvenire in modalità sincrona o ASAP, ad esempio a fine giornata. Il dato validato diventa 'dato ufficiale' a livello regionale ed è visibile agli operatori collegati al sistema ed autorizzati alla lettura di tali informazioni: la struttura erogatrice, l'azienda territoriale competente e gli uffici regionali.

La 'quadratura' della ricetta è la verifica contabile di congruenza tra le tariffe delle singole prestazioni, le quote di compartecipazione già pagate, che si riferiscono alla ricetta nel complesso e l'importo dovuto alla struttura erogatrice come rimborso. Tutti gli importi di cui sopra saranno già stati calcolati e verificati al momento della registrazione sul RECUP dell'avvenuto pagamento della quota a carico dell'assistito, qualora dovuta, ma si rende comunque necessaria la 'quadratura' prima della validazione.

4.2.1.4.3 Il controllo del budget

La terza fase riguarda l'attivazione dei controlli di contabilità per la verifica della capienza di budget (per tutte le strutture per le quali il budget sia stato definito ufficialmente ed attivato attraverso la contrattualizzazione). Per le strutture accreditate che abbiano sottoscritto un contratto con la Regione è previsto un budget annuale in cui devono essere ricomprese tutte le prestazioni erogate a carico del SSR, non potendo le ASL riconoscere importi superiori al budget fissato.

I budget possono essere stabiliti per tipologia di prestazione (branca specialistica o gruppi di prestazioni) e possono essere riferiti alla singola struttura o a insiemi di strutture temporaneamente raggruppate (RTI).

Il flusso di controllo, generato al momento in cui la ricetta è stata validata, è articolato come segue:

- La periodicità della fatturazione è mensile: vengono quindi considerate tutte le prestazioni trasmesse riferite ad un dato mese dell'anno; è possibile la trasmissione in ritardo di prestazioni con particolari codici di posizione contabile per la gestione separata della parte di fatturazione
- Rilevazione di tutte le informazioni contabili di ciascuna ricetta: importi per branca o gruppi di prestazioni
- Totalizzazione degli importi della giornata (o altro periodo definito) per tipo: importo lordo, ticket, quota ricetta, importo netto; la fatturazione avviene mensilmente ma è possibile la verifica della capienza di budget anche giornalmente
- Confronto con il budget rimanente al netto degli importi già validati nei periodi precedenti: se tutte le ricette risultano coperte dal budget rimanente vengono validate per la fatturazione, altrimenti vengono selezionate tutte quelle che risultano eccedenti rispetto al budget che non saranno fatturabili nel mese considerato
- Una volta verificata la capienza di budget viene stabilito l'importo 'fatturabile' da parte della struttura per il mese in questione e riportato l'eventuale residuo di budget per la restante porzione di anno.

4.2.1.4.4 Le modalità di trasferimento delle informazioni nella fase transitoria



Tutte le strutture private accreditate e classificate dovranno trasferire le informazioni necessarie all'alimentazione del SIAS-XL in tempo reale mediante l'integrazione con il ReCUP, come precedentemente descritto, per il tramite dei servizi realizzati con il presente appalto. L'aggiudicatario DEVE realizzare, comunque, un apposito web service che consenta l'invio del flusso ex-post prodotto secondo le modalità oggi in essere, da utilizzare nella fase transitoria quando non tutte le strutture saranno immediatamente collegate al ReCUP.

4.2.1.5 Gestione liste di ricovero

Il nuovo ReCUP DEVE consentire, attraverso l'integrazione con i sistemi SIO (regionale) e ADT (eventualmente delle singole aziende), la gestione delle liste di ricovero. L'analisi di dettaglio della gestione delle liste di ricovero e la definizione delle modalità con le quali si dovranno gestire le integrazioni, saranno approfondite in fase di progettazione esecutiva.

4.2.1.6 Cruscotto di Governance

Uno dei requisiti funzionali richiesti all'interno del presente Capitolato, è la realizzazione di un cruscotto direzionale di monitoraggio che consenta alla Regione Lazio, un effettivo governo delle politiche sanitarie regionali e alle Aziende aderenti al ReCUP un'analisi particolareggiata della propria attività, attraverso l'analisi dei dati del ReCUP.

Basandosi su il sistema di Business Intelligence Open Penthao, adottato come sistema di BI standard per i progetti della Regione Lazio, l'Appaltatore DEVE realizzare tutti gli opportuni strumenti per la realizzazione di un Cruscotto di Governance.

Nello specifico all'interno del sistema di BI DEVE:

- Definire e implementare strumenti per l'estrazione, la trasformazione ed il caricamento dei dati (ETL)
- Implementare specifici report statistici e indicatori di performance
- Predisporre le opportune modalità per un'analisi multidimensionale (OLAP)
- Definire dei cruscotti direzionali
- Predisporre il sistema alla produzione di documenti analitici
- Predisporre sistemi di interrogazione libera del dominio dati

Pur rimandando alla fase di progettazione esecutiva, la definizione delle caratteristiche degli elementi sopra indicati, come la definizione degli indicatori di performance e delle informazioni da monitorare, di seguito sono riportati tre macro esempi:

- Monitoraggio dei tempi di attesa ex-ante ed ex-post
- Dettaglio della capacità produttiva di ogni singola Azienda e dell'intera Regione
- Livello di utilizzo delle risorse strumentali di ogni singola Azienda e dell'intera Regione
- Mobilità dei cittadini



4.2.1.7 Integrazione con il datawarehouse sanità (definizione, progettazione e realizzazione ETL)

Uno dei requisiti funzionali richiesti all'Appaltatore all'interno del presente Capitolato è la partecipazione alla definizione, progettazione e, a carico esclusivo dell'Appaltatore, la realizzazione degli opportuni ETL, al fine di alimentare il datawarehouse della sanità della Regione Lazio, al momento della stesura del presente Capitolato in fase di progettazione e realizzazione, con i dati presenti nel ReCUP.

4.2.2 Requisiti non funzionali

4.2.2.1 Vincoli

Fermo restando quanto previsto nel successivo paragrafo 6.4 del presente documento in tema di proprietà e utilizzabilità del software, per tutti i componenti prodotti in ragione del presente appalto DEVE essere garantita la piena compatibilità con i seguenti requisiti tecnici:

- Sistema operativo: Linux Red Hat o CentOS;
- Virtualizzazione basata su Hypervisor VMWARE
- Database: Oracle 11g e Oracle 12c
- Application Server: JBoss AS 4.x con JDK1.5.x (in configurazione Cluster);
- HTTP Server: Apache 2.x;
- Access Management: Sun Oracle OpenSSO 8 Enterprise
- Pentaho 5.x
- Portal Server: Liferay 6.x
- ESB: Tibco Business Work 5.x
- Sistema di Gestione documentale.

La versione del prodotto, dove specificata, è da considerarsi puramente indicativa. La Società LAit s.p.a., a suo insindacabile giudizio e senza alcun onere aggiuntivo rispetto al corrispettivo contrattuale di cui oltre, si riserva la facoltà di variare la versione del prodotto (sia major, che minor release).

L'Appaltatore DEVE realizzare una soluzione in alta affidabilità per assicurare la continuità del servizio.

Resta inteso che l'Appaltatore, senza oneri aggiuntivi rispetto al corrispettivo contrattuale di cui oltre, in caso di variazione dei predetti standard nel corso di esecuzione dell'appalto DEVE adeguare il sistema fino a quel momento rilasciato e rispettare i nuovi standard.

Per l'implementazione dei web service, l'Appaltatore DEVE tener conto delle specifiche definite dalla Web Services Interoperability Organization (WS-I). In particolare, l'Appaltatore DEVE rispettare i seguenti standard:

**Capitolato Tecnico****Pag. 84 di 114**

- WSDL 1.1 o 2.0 per la descrizione delle interfacce;
- XSD per la descrizione dei tipi dati codificati in XML;
- XSL per il mapping dei messaggi;
- SOAP 1.1 protocollo di comunicazione per l'invocazione delle interfacce;
- WS-Security 1.1 per la gestione della sicurezza.

Inoltre tutti i servizi web realizzati in ragione del presente appalto dovranno essere implementati ed esposti secondo una architettura di tipo SOA.

Tutto il software realizzato in ragione del presente appalto DEVE rispettare, oltre alle specifiche linee guida ed agli standard di sicurezza della Società LAit s.p.a. (che verranno consegnati in fase di progettazione esecutiva), le linee guida di sviluppo sicuro raccomandate dalle principali organizzazioni nazionali ed internazionali di settore. In particolare l'Appaltatore DEVE rispettare le linee guida pubblicate dalle seguenti organizzazioni:

- OWASP Foundation - <https://www.owasp.org>
- CERT Division of the Software Engineering Institute (SEI) - <https://www.securecoding.cert.org>

Al momento di ogni rilascio l'Appaltatore DEVE, inoltre, certificare il pieno rispetto delle normative applicabili e l'assenza di vulnerabilità note per tutti gli artefatti rilasciati, comprendendo le librerie ed i framework di terze parti eventualmente utilizzati, assicurando un monitoraggio proattivo delle principali fonti informative, nazionali ed internazionali, in merito alle vulnerabilità di sicurezza. A titolo esemplificativo e non esaustivo, di seguito si riporta un elenco delle principali fonti da considerare:

- National Vulnerability Database, National Institute of Standards and Technology (NIST) - <http://nvd.nist.gov/>
- Vulnerability Notes Database, CERT Division of the Software Engineering Institute (SEI) - <http://www.kb.cert.org/vuls/>
- OSVDB: Open Sourced Vulnerability Database - <http://osvdb.org/>

Infine, tutti i componenti prodotti in ragione del presente appalto, DEVONO poter essere installati sull'architettura hardware messa a disposizione dalla Regione e/o dalla Società LAit s.p.a..

La soluzione proposta dall'Appaltatore DEVE essere installabile e pienamente compatibile con piattaforma infrastrutturale messa a disposizione dalla Regione Lazio e/o dalla società LAit s.p.a. e, in particolare tale piattaforma è così dimensionata:

- 10 blade server;
- 2 db server;
- 1 NetApp shelf di storage prestazionale.



La soluzione proposta DEVE essere pienamente virtualizzabile mediante il software VMWARE precedentemente richiamato.

4.2.2.1.1 Design applicativo, versioni OS, DB e Platform

Per quanto riguarda il design applicativo, sono definite le seguenti regole:

1. Atomicità della transazione applicativa: La regola dell'atomicità può essere estesa anche ad applicazioni che fanno uso simultaneamente di Database e di File-system per la memorizzazione di file binari di grandi dimensioni (non rappresentati da oggetti BLOB in database). Ovvero per una transazione applicativa completa (es. inserimento di un fascicolo sanitario, nel quale è presente una scansione TAC come referto su File-system ed una transazione su DB) è essenziale che venga rispettato il seguente ordine:
 - i. Upload dell'immagine sul file system
 - ii. Inserimento di tutti i dati relativi nel database
 - iii. Chiusura (commit) della transazione

Se per errore, dopo l'upload dell'immagine il sistema subisce un fault che non consente l'inserimento nel DB del path dell'immagine e dei metadati relativi, la transazione deve essere annullata del tutto sul database, l'immagine su File-system rimarrà orfana e può essere ignorata (al limite potranno essere effettuate procedure di riallineamento al file-system con eliminazione di file orfani in seguito).

Non è consentito l'upload dell'immagine sul file system a seguito della conclusione dell'inserimento dei metadati relativi su DB. Ovvero, se ciò accadesse NON sarà possibile garantire l'integrità dell'intera transazione e la coerenza stessa a livello applicativo in caso di riavvio dei servizi su sito secondario (DR Failover).

Lo stesso principio vale anche per l'inserimento da parte delle applicazioni di dati da diverse fonti verso lo stesso Database e/o in database diversi. Tutte le transazioni non "committed" devono rimanere aperte finché tutte le fonti non abbiano terminato di inserire i propri dati qualora la somma delle varie fonti rappresenti, complessivamente, un'unica transazione applicativa. Se questo principio non è rispettato, in caso di switchover su sito secondario dei sistemi applicativi sottostanti, i dati della transazione incompleta, non saranno in uno stato coerente né stabile e non è possibile garantire che l'applicazione riprenda il funzionamento come previsto su Secondary site, tantomeno garantire la consistenza applicativa.

2. La versioni del sistema operativo per le VM applicative Linux: sarà per quanto possibile Red Hat Enterprise v. 6.2, laddove per ragioni legate alla compatibilità fra componenti sia richiesta una versione diversa, questa sarà comunque la versione più recente possibile di Red Hat Enterprise. Al fine di garantire migliori performance di Linux in ambienti virtuali si caldeggia l'utilizzo di kernel con versione $\geq 2.6.21$, aventi un "ClockTick" adattivo. Il clocktick è la frequenza di interruzioni al secondo durante le quali il kernel "ascolta" per le richieste di IRQ, quanto maggiore è tale frequenza, tanto minore è il tempo di CPU complessivo che la VM riceverà dall'Host ESX. In ambiente virtuale, dove la CPU è



rilasciata a ciascuna VM col metodo della divisione di tempo (TDM), il tempo di CPU è già normalmente inferiore a 1, l'aggiunta dell'overhead di elevati valori di clocktick peggiora le performance, entrando in contesa di CPU con lo "scheduler" di ESX. Per le versioni di Kernel con elevate frequenze di Clocktick o inferiori a kernel 2.6.21, sarà valutata di volta in volta la possibilità di ricompilare un kernel "Tickless" e testarlo nell'ambiente applicativo rispettivo. Il Kernel Tickless viene compilato grazie alla direttiva CONFIG_NO_HZ=YES, il resto delle impostazioni nel file ".config" rimane invariato, garantendo la compatibilità con l'environment ufficiale. Red Hat Enterprise Linux dalla versione 6 possiede un tickless kernel, quindi il suo utilizzo in ambiente virtuale deve essere incoraggiato.

3. Versioni degli Application Server (JBoss, Tomcat): Così come per il sistema operativo anche le versioni degli application server saranno le ultime disponibili compatibili con l'ambiente dell'OS rilasciato dal produttore. In particolare si caldeggia, laddove possibile l'utilizzo di JBoss Enterprise Application Platform 6 and JBoss AS 7 o Tomcat 7 su OS Open diversi da Red Hat, mentre per Red-Hat 6.x si propone l'utilizzo di JBoss EAP 6.

4.2.2.1.2 Vincoli e regole delle applicazioni supportate in continuità operativa ed interazione con ambienti federati / clustered

Le caratteristiche salienti che le applicazioni a supporto del servizio candidato devono possedere per essere inserite nel contesto di Continuità Operativa sono in sintesi:

Progettazione ed implementazione concepita per l'alta affidabilità

- a) **Assenza di single-point-of-failure:** l'applicazione non dovrà presentare singoli punti che ne possano impedire il funzionamento ed avere un'architettura tale che le componenti siano ridondabili ovvero essere eseguite sui nodi presenti nel cluster.
- b) **Sviluppo failover compliant:** le applicazioni dovrebbero utilizzare le funzionalità di transparent failover già presenti nel software infrastrutturale messo a disposizione tipo database, application server, ecc oppure implementare un'application-layer-failover nel caso in cui non si voglia utilizzare il failover automatico.

Applicazione di specifiche Best practices

In particolare dovranno essere verificate le seguenti caratteristiche:

- a) **Le componenti dell'applicazione (business logic)** andranno progettate e implementate affinché siano cluster aware. Progettare e implementare componenti con oggetti di tipo stateless e serializzabili le rende utilizzabili in cluster-mode mentre in caso di utilizzo di oggetti che mantengono lo stato (stateful) sfruttare le funzionalità che in questo senso offrono i più comuni Web Serve/Application Server oppure prevedere uno strato di software trasversale ai vari nodi o delle funzionalità di replica sui vari nodi.
- b) **L'utilizzo della cache** se sincronizzata e distribuita sui vari nodi è trattabile in modalità read-write mentre in caso contrario va utilizzata solo in read-only.

**Capitolato Tecnico**

Pag. 87 di 114

- c) **Considerazioni per sessioni http distribuite.** Per superare la natura stateless del protocollo HTTP, le applicazioni Web necessitano di sessioni per memorizzare le informazioni dell'utente. In un ambiente cluster, quando diverse istanze di un'applicazione girano su server applicativi diversi, i seguenti punti critici devono essere considerati:
- i. Replicare i dati della sessione in tempo reale: Dal momento che non si sa quale istanza dell'applicazione risponderà alla successiva richiesta di sessione, i dati della sessione devono essere messi a disposizione in tempo reale a tutti i server che partecipano a un cluster. Questo può essere ottenuto mediante la conservazione dei dati di sessione in un database;
 - ii. Serializzare gli oggetti di sessione: gli oggetti memorizzati nelle sessioni distribuite devono essere serializzabili. L'implementazione di questa caratteristica assicura che i dati possono essere trasferiti su ogni istanza presente nel cluster;
 - iii. Implementare il Failover all'interno dell'applicazione rende l'applicazione consapevole delle risorse infrastrutturali ridondate. Ad esempio, se l'applicazione utilizza un server di messaggistica e dispone di un server di messaggistica in ciascun data center, si può mettere a conoscenza dell'applicazione in esecuzione in un data-center che un altro server in un altro data center può essere utilizzato come un server secondario di messaggistica in caso di guasto

Devono essere applicate, inoltre, le seguenti Best Practices:

- a) Rimozione delle possibili definizioni statiche;
- b) Rimozione dei puntamenti fisici a device oppure a servizi;
- c) Gestione autonoma delle risorse dell'applicazione. Mettendo le risorse all'esterno dell'applicazione si evita di codificare all'interno del codice puntamenti a risorse esterne. In genere le risorse esterne sono caricate in fase di avvio dell'applicazione. Un modo efficace per aumentare la disponibilità di un'applicazione è quello di automatizzare la ricarica di tutte le risorse esternalizzate, senza dover spegnere o riavviare l'applicazione;
- d) Utilizzo del Transparent Application Failover da parte delle applicazioni che si connettono al database Oracle;
- e) Gestione del timeout in caso di utilizzo di risorse esterne.

Le best practices, precedentemente elencate, correttamente mutate saranno applicate anche alle applicazioni sviluppate su piattaforma .NET e in PHP.

4.2.2.1.3 Proprietà e utilizzabilità dei prodotti e della documentazione

Tutti i software che costituiscono e generano il nuovo ReCUP (compresi eventuali moduli e librerie forniti in ragione del presente appalto), così come descritto al capitolo 4, qualora già non lo fossero, DOVREBBERO essere rilasciati con una licenza *Open Source*, tra quelle previste dalla *Open Source Definition* redatta dalla *Open Source Initiative*.



Per i software/moduli che non vengono rilasciati con licenze *Open Source*, la proprietà DEVE comunque essere trasferita congiuntamente alla Regione Lazio e alla LAit Spa. Tali software DEVONO essere consegnati a quest'ultima, unitamente ai relativi codici sorgente ed alla relativa documentazione tecnica di supporto, secondo le indicazioni del Direttore dell'esecuzione nominato dalla Società stessa.

Eventuali ulteriori moduli applicativi realizzati con prodotti software di mercato DEVONO essere forniti in licenza d'uso, anche non esclusiva, illimitata (ad esempio, per traffico, utenze, volumi trattati, ecc.) e di durata perpetua. Rispetto ai software trasferiti in proprietà congiunta alla LAit Spa e alla Regione Lazio, resta inteso che quest'ultime, *omissis*, potranno liberamente esercitare congiuntamente o disgiuntamente tutti i relativi diritti di proprietà intellettuale, inclusi i diritti di riprodurre, mantenere e modificare (anche avvalendosi di soggetti terzi) e/o cedere, per qualsiasi scopo e a qualsiasi titolo, senza necessità di alcuna autorizzazione e senza l'obbligo di pagamento di qualsivoglia *royalty*, fatto salvo l'impegno della LAit Spa ad includere nel software l'esplicita indicazione dell'Appaltatore (cd. "*Attribution*"), secondo quanto concordato con quest'ultimo.

Ove richiesto, l'Appaltatore DEVE prestare adeguata collaborazione alla LAit Spa ed alla Regione Lazio affinché i predetti prodotti software vengano inseriti nel Catalogo delle applicazioni riusabili gestito dalla AgID.

L'Appaltatore si impegna pertanto affinché tutte le attività e la documentazione inerenti il presente appalto vengano realizzate in accordo ai principi di qualità e "riusabilità" del software, come definiti dalla norma ISO/IEC 9126 ed. 2001 e dal Rapporto del Gruppo di lavoro CNIPA sulla "Riusabilità del software e delle applicazioni informatiche nella pubblica amministrazione" del giugno 2004, che si intendono qui integralmente richiamati, ancorché non materialmente allegati.

L'Appaltatore è comunque tenuto a conservare, con la dovuta diligenza e riservatezza, manuali, schemi ed ogni altra documentazione tecnica eventualmente fornita dalla LAit Spa e/o dalla Regione Lazio, la cui proprietà rimarrà comunque in capo alle stesse. Il predetto materiale, salvo espresso patto contrario, DEVE essere restituito alla LAit Spa e/o alla Regione Lazio entro 10 (dieci) giorni lavorativi e consecutivi dalla cessazione, a qualunque titolo o ragione, della efficacia del presente appalto.

4.2.2.2 Accessibilità ed usabilità

Il sistema DEVE rispettare le norme di accessibilità così come stabilito dalla Legge 9 gennaio 2004 n. 4 (c.d. "legge Stanca") e del successivo Decreto del Presidente della Repubblica, 1 marzo 2005, n. 75 "Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n. 4 per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici".

In particolare, DEVONO essere rispettate tutte le indicazioni riportate nel Decreto Ministeriale 8 luglio 2005 (G.U. 8 agosto 2005, n. 183): "Requisiti tecnici e i diversi livelli per l'accessibilità agli strumenti informatici".

4.2.2.3 Privacy e protezione dei dati personali

Il sistema DEVE prevedere meccanismi di autenticazione, autorizzazione e profilatura per l'accesso alle funzionalità previste, ai dati ed ai file trattati.



Capitolato Tecnico

Pag. 89 di 114

Per il trattamento dei dati personali anche di natura sensibile il sistema DEVE inoltre prevedere tutti gli adempimenti a tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati, pertanto DEVE essere rispettata la normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni.

4.2.2.4 Requisiti di Qualità

Per quanto riguarda il monitoraggio qualitativo del risultato finale, sia in termini di funzionalità che di efficacia, sarà applicato il modello per la qualità delle forniture ICT predisposto dal CNIPA (Manuale 6 2.1 del 19/01/2006). Tale modello si compone di 10 caratteristiche di qualità e 27 sotto-caratteristiche, tutte riportate nella tabella a seguire.

Caratteristica	Descrizione	Sottocaratteristiche associate
Funzionalità	Nel servizio/prodotto sono presenti le funzioni che, con le relative proprietà, gli conferiscono la capacità di soddisfare le esigenze dell'utente.	<ul style="list-style-type: none"> - adeguatezza (funzioni appropriate per i compiti specificati); - accuratezza (risultati corretti e precisi); - interoperabilità (con sistemi specificati); - sicurezza (protezione dei dati dai non autorizzati); - conformità (rispetto di standard e normative).
Affidabilità	Capacità di mantenere un determinato livello di operatività in determinate condizioni di utilizzo.	<ul style="list-style-type: none"> - maturità (puntualità nell'erogazione); - tolleranza (livello minimo di prestazioni in caso di malfunzionamenti); - ripristinabilità (ripristino di un livello adeguato di prestazioni); - conformità (rispetto a standard o regole su affidabilità).
Usabilità	Capacità del servizio/prodotto di essere compreso, imparato, usato ed essere attraente per l'utilizzatore, quando sia usato in condizioni specificate.	<ul style="list-style-type: none"> - comprensibilità (capacità di mettere l'utente in grado di utilizzarlo); - apprendibilità (capacità di impararlo); - operabilità (mettere in grado l'utente di controllare l'avanzamento di una richiesta); - attrattività (capacità di essere attraente, comodo); - conformità (rispetto di standard o regole inerenti l'usabilità).
Efficienza	Capacità del servizio/prodotto di fornire appropriate prestazioni relativamente alla quantità di risorse usate, in condizioni stabilite.	<ul style="list-style-type: none"> - temporale (rispondere tempestivamente); - utilizzo delle risorse (usare quantità e tipi appropriati di risorse); - conformità (rispetto di standard e convenzioni sull'efficienza).
Manutenibilità	Capacità del servizio/prodotto di essere modificato. Le modifiche possono includere interventi	<ul style="list-style-type: none"> - analizzabilità (capacità di diagnosticare deficienze); - modificabilità (capacità di modificare);



Capitolato Tecnico

Pag. 90 di 114

	sull'organizzazione, le risorse e gli strumenti a fronte di cambiamenti di ambiente, e di requisiti e specifiche funzionali.	<ul style="list-style-type: none"> - stabilità (capacità di evitare effetti inattesi); - testabilità (capacità di validare); - conformità (capacità di rispettare standard o regole di manutenibilità).
Portabilità	Questa caratteristica riguarda la capacità del prodotto software di essere trasferito da un ambiente ad un altro.	<ul style="list-style-type: none"> - adattabilità (capacità di adattarsi ad ambienti diversi); - installabilità (capacità di essere installato); - coesistenza (capacità di coesistere con altri sistemi indipendenti); - sostituibilità (capacità di essere utilizzato al posto di un altro prodotto simile); - conformità (capacità di rispettare standard o convenzioni sulla portabilità).
Efficacia	Capacità di mettere in grado gli utenti di raggiungere obiettivi specificati con accuratezza e completezza in un contesto d'uso specificato.	
Produttività	Capacità di mettere in grado gli utenti di impiegare quantità di risorse appropriate in relazione all'efficacia ottenuta in un contesto d'uso specificato.	
Salvaguardia	Capacità di ottenere livelli di rischio accettabili per danni alle persone, all'azienda, al software, alla proprietà o all'ambiente in uno specifico contesto d'uso.	
Soddisfazione	Capacità di soddisfare gli utenti in uno specificato contesto d'uso (la soddisfazione è la risposta dell'utente all'interazione con il servizio).	

Tabella 9: Caratteristiche e sotto-caratteristiche di qualità

In particolare, verranno sottoposte a verifica le caratteristiche relative all'adeguatezza funzionale del Sistema, alla sua affidabilità (nei termini di tolleranza ai guasti e di ripristinabilità), ed alla sua modificabilità; le metriche che verranno esaminate sono le seguenti:

Caratteristica/sottocaratt.	nome della metrica	descrizione della metrica	misura, formula e dati elementari	Valore soglia
funzionalità/ adeguatezza	Adeguatezza funzionale	misura il rapporto tra funzioni implementate e funzioni richieste	$X\% = (1 - A/B) * 100$ A = numero delle funzioni mancanti	> 95%



Capitolato Tecnico

Pag. 91 di 114

			B = Numero di funzioni previste nei requisiti	
fidabilità/ tolleranza	Malfunzioni che impediscono l'utilizzo del sistema	misura il rapporto tra le malfunzioni che producono la sospensione dell'uso del sistema ed il totale delle malfunzioni rilevate	$X\% = (1-A/B) * 100$ A = numero di malfunzioni che producono la sospensione dell'uso del sistema B = numero di malfunzioni rilevate	> 90%
affidabilità/ ripristinabilità	Disponibilità	misura la disponibilità del servizio in un determinato periodo di tempo	$X\% = (T_o * 100) / (T_o + T_r)$ T _o = tempo in cui il servizio è operativo T _r = tempo per le riparazioni	> 99 %
manutenibilità/ modificabilità	Efficienza del ciclo di modifica	misura il tempo medio necessario a rimuovere un malfunzionamento (calcolata ogni mese)	Tempo medio: $T_{av} = \text{Somma } (T_u) / N$ T _u = tempo intercorrente tra la richiesta di intervento ed il suo completamento N = numero di interventi richiesti	< 8 ore

Tabella 10: Metriche di misura della qualità

4.3 Servizi Professionali

L'Appaltatore DEVE prestare, a decorrere dalla data di avvio di esecuzione del contratto e per tutta la durata dell'appalto (cfr par.3.2) , i seguenti servizi professionali finalizzati al trasferimento di know-how verso il gruppo di progetto della Società LAit spa e, in particolare:

- supporto organizzativo e logistico (supporto alla definizione del modello organizzativo da adottare per assicurare la corretta esecuzione delle attività per ogni singolo soggetto coinvolto);
- supporto nella redazione della documentazione atta alla costante condivisione degli obiettivi e dei risultati ottenuti nelle varie fasi di progetto per ogni soggetto coinvolto (amministrazione regionale/ASL) e partecipazione alle riunioni operative;
- studi, analisi e ricerche (es. approfondire temi particolari, approntare modelli previsionali descrivendo gli scenari alternativi in corrispondenza di proposte diverse, analizzandone i risultati);
- realizzazione quadri di sintesi (es. informazioni di sintesi sui dati raccolti nell'ambito del sistema informativo);
- supporto alle decisioni (es. favorire l'autonomia degli utenti nella determinazione dei propri processi decisionali attraverso analisi dei fabbisogni, individuazione di strumenti tecnologici, raccolta di indicazioni per sviluppi futuri, ecc.);
- valutazione dell'impatto dei cambiamenti normativi sul Recup;
- analisi e valutazioni dell'impatto dovuto all'introduzione di nuove tecnologie sull'organizzazione, sui processi amministrativi;



Capitolato Tecnico

Pag. 92 di 114

- supporto nell'interfaccia con altre amministrazioni e/o soggetti che operano all'interno delle ASL in materia di sistemi informativi.

Tutte le suddette attività dovranno essere preventivamente concordate e approvate dalla Società LAit spa, sulla base di una pianificazione condivisa con l'Appaltatore.

4.4 Manutenzione evolutiva (MEV)

L'Appaltatore DEVE garantire la prestazione di servizi di manutenzione evolutiva, sulla base delle esigenze espresse dalla Società LAit spa, a decorrere dal corretto avvio in esercizio del Recup e per tutta la durata dell'appalto (cfr par. 3.2), per quanto riguarda il Sistema stesso realizzato.

In particolare, l'Appaltatore DEVE garantire l'erogazione di un servizio di MEV, almeno attraverso le seguenti figure professionali, per le corrispondenti giornate/uomo (gg/u), fermi restando - ove compatibili e migliorativi per Regione Lazio - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara e quanto specificato nel successivo paragrafo 4.10 in tema di Gruppo di lavoro:

FIGURA PROFESSIONALE	NUMERO DI GG./U.
APR - Senior	almeno 700
APR - Junior	almeno 1500
TOTALE	almeno 2200

A seguito di una richiesta di esecuzione d'interventi di manutenzione evolutiva formulata dalla Società LAit spa, l'Appaltatore DEVE presentare, entro e non oltre il termine indicato nella richiesta stessa, un apposito Piano delle attività evolutive, che DEVE essere formalmente approvato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

In ciascun Piano di attività evolutive, l'Appaltatore DEVE indicare:

- numero delle risorse da utilizzare, suddivise per profilo professionale;
- il dettaglio delle attività da realizzare;
- numero di giornate uomo da utilizzare, per ciascuna risorsa e attività;
- le tempistiche di realizzazione e gli output previsti;
- il piano di test e collaudo.

Al termine dell'esecuzione di ogni attività richiesta, questa verrà valutata della Società LAit spa (ove ritenuto necessario da quest'ultima) attraverso uno o più degli indicatori di qualità, di seguito elencati:

- l'efficienza temporale;
- l'utilizzo delle risorse;
- l'accuratezza dei documenti prodotti;
- correttezza della componente applicativa sviluppata;



Capitolato Tecnico

Pag. 93 di 114

- il rispetto degli standard;
- la soddisfazione dell'utente;
- la comprensibilità del prodotto.

Si precisa che la scelta degli indicatori impiegati ed i relativi obiettivi da soddisfare (valori soglia), sarà puntualmente definita ad insindacabile giudizio della Società LAit spa nell'ambito di ciascuna richiesta d'intervento. Qualora l'effort effettivamente erogato dall'Appaltatore (ad es., il numero delle gg/u e/o la tipologia delle risorse impiegate e/o gli output raggiunti) dovesse subire uno scostamento rispetto a quanto preventivato nel Piano approvato dalla Società LAit spa, quest'ultima valuterà se tale scostamento sia giustificato o meno, mediante l'utilizzo dei predetti indicatori di qualità, anche allo scopo di provvedere all'eventuale applicazione di penali.

Inoltre, nel caso in cui i servizi di MEV prestati dall'Appaltatore non soddisfino gli obiettivi richiesti/attesi, l'attività oggetto della valutazione non può considerarsi conclusa e l'Appaltatore DEVE mettere in atto tutte le possibili azioni correttive al fine di ottenere il raggiungimento degli obiettivi richiesti/attesi, senza alcun onere a carico della Società LAit spa e/o Regione Lazio.

In ogni caso, resta inteso che la Società LAit spa procederà allo scorporo (dal monte di gg/u destinate al servizio di MEV) delle sole gg/u indicate nei Piani delle attività evolutive preventivamente approvati dalla Società stessa.

4.5 Manutenzione adeguativa e correttiva (MAC)

L'Appaltatore DEVE prestare un servizio di manutenzione adeguativa e correttiva sull'intero Sistema realizzato, a decorrere dall'avvio in esercizio del Sistema stesso e per tutta la durata dell'appalto (cfr par. 3.2).

Si precisa che:

- la manutenzione correttiva comprende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi;
- la manutenzione adeguativa comprende l'attività di manutenzione volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, d'ambiente, di sicurezza).

L'attivazione del servizio di Manutenzione adeguativa PUO' avvenire sia su indicazione della Società LAit spa che su proposta dell'Appaltatore stesso; l'attività sarà suddivisa in Obiettivi, ognuno dei quali può essere assimilato, dal punto di vista dell'Appaltatore, ad un "progetto", la cui esecuzione è suddivisa in fasi, secondo un ciclo di vita dipendente dalle dimensioni, dalla criticità e dalla tipologia di applicazione.

La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, come previsto dalla relativa documentazione o comunque determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente. I malfunzionamenti imputabili a difetti presenti nel codice sorgente, o nelle specifiche di formato o di base dati, non rilevati a suo tempo durante il ciclo di vita o durante la verifica di

**Capitolato Tecnico****Pag. 94 di 114**

conformità, DEVONO essere risolti dal servizio di manutenzione correttiva con la correzione del codice sorgente.

In modo particolare, per problemi tecnici che dovessero determinare il malfunzionamento del Sistema e la conseguente interruzione del servizio erogato, l'Appaltatore DEVE garantire, a seconda della tipologia di problema determinato ad insindacabile giudizio della Società LAit spa, la completa risoluzione del malfunzionamento nei termini di seguito indicati:

- soluzione entro 2 (due) ore naturali e consecutive alla segnalazione per malfunzionamento e/o vulnerabilità che blocca l'attività sull'intero Sistema;
- soluzione entro 4 (quattro) ore lavorative successive alla segnalazione, per malfunzionamento e/o vulnerabilità anche grave che tuttavia non blocca l'attività sull'intero Sistema;
- soluzione entro 8 (otto) ore lavorative successive alla segnalazione per altre tipologie di malfunzionamenti e/o vulnerabilità.

Per quanto riguarda gli interventi di manutenzione adeguativa, da effettuare su indicazione della Società LAit spa, l'Appaltatore DEVE presentare un Piano di Lavoro in funzione delle specifiche caratteristiche degli interventi, comunque entro al massimo 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta di intervento, salvo un diverso termine concordato con la Società LAit spa. Tale piano DEVE contenere le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'intervento e sarà soggetto all'approvazione da parte della Società LAit spa. In caso di interventi dovuti ad adeguamenti normativi, l'intervento DEVE comunque essere effettuato nel rispetto dei termini ivi previsti.

Si precisa che:

- per segnalazione del guasto/malfunzionamento s'intende la data e l'orario dell'effettuazione della chiamata telefonica e/o dell'invio di un messaggio di posta elettronica e/o dell'invio di un fax da parte della Società LAit spa verso l'Appaltatore ovvero dell'inserimento del ticket nel sistema di ticket tracking, che sarà eventualmente messo a disposizione dalla Società LAit spa. A tali fini, in sede di avvio dell'esecuzione del contratto, l'Appaltatore DEVE fornire, numero di telefono, indirizzo e-mail e numero di fax dedicati alle segnalazioni dei guasti/malfunzionamenti da parte della Società LAit spa.
- per orario lavorativo s'intende il normale orario di lavoro, dal lunedì al venerdì, dalle 9.00 alle 18.00, ed il sabato dalle 9.00 alle 14.00.
- è interamente a carico dell'Appaltatore la determinazione della causa del problema, l'individuazione del guasto ed il ripristino della piena funzionalità del Sistema.
- l'Appaltatore DEVE inoltre garantire la manutenzione di tutte le componenti del Recup e DEVE provvedere alla risoluzione dei malfunzionamenti, intervenendo anche on-site ove necessario.

Infine, per tutta la durata del presente appalto, l'Appaltatore DEVE assicurare, nell'ambito del servizio di manutenzione correttiva, il monitoraggio proattivo delle potenziali vulnerabilità di sicurezza del Sistema e DEVE segnalarle immediatamente alla Società LAit spa, proponendo le necessarie azioni preventive/correttive. L'Appaltatore DEVE, inoltre, assicurare lo stesso livello di monitoraggio e segnalazione anche per tutte le



componenti infrastrutturali impiegate nell'ambito dell'architettura applicativa oggetto dell'appalto, comprendendo quindi software di base, middleware, sistemi di gestione basi di dati, ecc.

4.6 Assistenza utenti (ASS)

Per il nuovo Recup realizzato, l'Appaltatore DEVE garantire un servizio di assistenza agli utenti, dall'avvio in esercizio del Sistema e per tutta la durata dell'appalto (cfr par. 3.2), integrato con i servizi di Help Desk della Società LAit s.p.a. e della Regione Lazio, così come descritto di seguito.

Il servizio di assistenza riguarda l'infrastruttura applicativa ed in particolare si riferisce a:

- l'assistenza all'utenza per qualsiasi malfunzionamento/problemativa nell'utilizzo del Sistema, prodottosi nel corso della operatività quotidiana;
- la presa in carico e l'analisi del malfunzionamento/problemativa nell'utilizzo del Sistema segnalati dall'utente per diagnosticarne le cause ed identificarne la priorità;
- la soluzione diretta del malfunzionamento/problemativa nell'utilizzo del Sistema .

Il servizio di assistenza all'utente finale sarà erogato congiuntamente alla Società LAit spa, che opera attraverso il proprio Centro di Supporto per il servizio di Help Desk ed alla Regione Lazio che opera attraverso l'URP regionale.

Il Centro di Supporto della società LAit spa rappresenta il Centro responsabile della gestione dei processi operativi a supporto di tutti i servizi erogati da LAit e risulta organizzato in vari livelli rispettando i seguenti criteri:

Livello I: il Punto di Contatto Unificato (SPOC – Single Point of Contact) per l'utente sia per i processi di gestione dei problemi tecnologici e di connettività che per quelli relativi a problemi funzionali; questo gruppo è anche responsabile nella gestione proattiva verso l'utente filtrando il passaggio di problematiche verso il Livello II;

Livello II consiste in gruppi interni alla Società LAit spa, o esterni afferenti all'Appaltatore, con esperti delle diverse Aree Tecnologiche (Subject Matter Experts) che appartengono a gruppi specifici, quali il Team Networking, il Team Sistemisti, il Team Manutenzione Applicativi.

Livello III, consiste in un gruppo di riferimento dell'Appaltatore che interverrà nella risoluzione di problematiche nell'utilizzo del Sistema da parte dell'utente finale, nonché nella risoluzione dei malfunzionamenti dello stesso, così come descritto nel precedente paragrafo 4.5.

Con riferimento al modello appena descritto l'Appaltatore DEVE garantire un servizio di Assistenza di I e II livello che opera in modo congiunto ed integrato alla Società LAit spa e/o alla Regione Lazio, attraverso un sistema di Trouble ticketing, integrato con quello della Società LAit spa, e/o della Regione Lazio e un Gruppo di presidio operante presso la sede della Società LAit come specificato nel successivo paragrafo 4.10.

L'Appaltatore DEVE inoltre garantire completamente il servizio di Assistenza di III livello, tale servizio DOVRA' essere gestito attraverso un sistema di Trouble ticketing integrato con quello della Società LAit spa e/o della Regione Lazio in modo da garantire la tracciabilità dei ticket di assistenza.



Capitolato Tecnico

Pag. 96 di 114

Con riferimento al servizio, nel corso del periodo contrattuale l'Appaltatore DEVE prevedere e rendere disponibile, anche in formato digitale elaborabile, la seguente documentazione:

Rapporto sull'attività (trimestrale), comprensivo di schede informative di sintesi dei casi gestiti nel periodo, con, per ciascun caso, gli elementi identificativi e significativi dell'utente chiamante, del problema, della risoluzione:

- numero interventi effettuati;
- tipo degli interventi;
- analisi di SLA;
- dettaglio di ogni singolo intervento:
 - identificativo dell'intervento;
 - modalità di ricezione richiesta (telefono, internet, fax, mail, ecc.) ;
 - elementi identificativi della richiesta;
 - descrizione;
 - orario di inizio e fine intervento;
 - esito dell'intervento.

Rendicontazione di consuntivo sull'operatività del servizio (report trimestrale), che DEVE riportare informazioni statistiche sulle richieste di assistenza evase, sulla distribuzione dei problemi riscontrati, sui servizi interessati dai problemi, ecc..

L'Appaltatore DOVRA' rendere disponibile il servizio tutti i giorni feriali, dal lunedì al venerdì, dalle ore 7.00 alle ore 20.00 ed il sabato, dalle ore 7.00 alle ore 14.30, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Regione Lazio - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara.

L'Appaltatore DOVRA' inoltre garantire il servizio di assistenza in "reperibilità" nei giorni festivi dalle ore 7.00 alle ore 20.00 e il sabato dalle 14:30 alle 20:00, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Regione Lazio - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara

4.7 Formazione e addestramento (FOR)

Il servizio di formazione ha come scopo quello di definire e produrre corsi finalizzati ad addestrare gli utenti del servizio Recup all'utilizzo dei servizi applicativi/informativi che lo compongono.

I profili da formare sono:

- Operatori aziendali (Front Office e Back Office);
- Operatori di Call Center
- Operatori Back Office Regionale
- Operatori extra aziendali, come Farmacie, Studi Medici, Comuni, ecc.



Capitolato Tecnico

Pag. 97 di 114

- Addetti all'assistenza della Società LAit spa e dell'URP della Regione Lazio
- Personale tecnico della società LAit spa
- Personale della Direzione regionale;

L'Appaltatore DOVRA' erogare i corsi di formazione a dei gruppi selezionati di utenti i quali successivamente rivestiranno il ruolo di formatori verso altri utenti con lo stesso profilo.

Se pur complessivamente si stima che il numero di utenti da formare sia circa pari a 200 unità, la definizione del numero totale di utenti da formare viene rimandata in fase di progettazione esecutiva.

Il progetto di formazione DEVE prevedere corsi di formazione e di addestramento progettati secondo iter distinti:

- un piano di formazione dovrà essere indirizzato al personale che utilizzerà direttamente le procedure per la gestione degli applicativi di base al fine di dotarlo del necessario livello di competenze (addestramento utenti). Nella fase di attivazione del sistema dovrà inoltre essere prevista un'attività di affiancamento on the job per gli operatori utilizzatori finali delle procedure. Il programma di formazione dovrà essere inoltre differenziato per le diverse categorie professionali di utenti (operatori ASL/AO, farmacisti, medici di famiglia) attraverso specifici corsi di formazione teorico/pratici
- un piano di formazione, destinato al personale tecnico di LAit, dovrà permettere di acquisire la conoscenza sull'uso delle funzioni avanzate di amministrazione di sistema, sulle interrogazioni, statistiche, estrazione dati e quant'altro necessario al corretto funzionamento del sistema

Il servizio di formazione DEVE tener conto dei seguenti elementi:

- la sede delle attività di formazione verrà definita in fase di progettazione
- la formazione DEVE essere effettuata attraverso ambienti di formazione messi a disposizione dall'Appaltatore e accessibili dalle aule formative. In nessun caso dovranno essere utilizzati dati reali, ma soltanto informazioni fittizie;
- il numero di partecipanti ad ogni giornata formativa NON DEVE essere superiore a 20 più 2 auditor;
- I corsi DOVRANNO essere tenuti nelle sedi ed in date da concordare con LAit Spa e con modalità (creazione di più turni, suddivisione dei corsi in mezze giornate, ecc...) che tengano conto dell'inderogabile esigenza dei discenti di garantire la continuità di tutti i servizi.
- è previsto che ogni corso sia sottoposto a valutazione da parte dei partecipanti tramite apposite schede di valutazione;

Il servizio di formazione DEVE comprendere tutte le attività necessarie per la definizione ed erogazione di corsi tradizionali in aula informatizzata e pertanto, a titolo esemplificativo, DEVE almeno prevedere:

- piano generale della formazione a tutti gli utenti del servizio;
- progettazione del corso;
- progettazione e realizzazione del materiale didattico;

**Capitolato Tecnico****Pag. 98 di 114**

- predisposizione di documentazione per i partecipanti;
- predisposizione sugli strumenti informatici resi disponibili da LAit Spa dell'ambiente necessario all'erogazione dei corsi;
- attività di docenza nei locali e con le modalità che di volta in volta saranno indicate da LAit Spa;
- predisposizione, raccolta e verifica dei moduli di valutazione del corso da parte dei discenti.

Per ogni edizione di corso erogato l'Appaltatore DEVE raccogliere e rendere disponibili, anche in formato digitale elaborabile, le seguenti informazioni:

- data di effettuazione;
- numero partecipanti ed indicazione dei nominativi/struttura di appartenenza;
- schede di valutazione dei partecipanti;
- analisi delle valutazioni espresse dai partecipanti;

Durante la fase di progettazione verrà definito e formalizzato il piano di formazione in cui saranno definite nel dettaglio le modalità di erogazione delle attività di formazione, i contenuti degli incontri formativi ed il calendario degli stessi.

L'Appaltatore DEVE garantire la formazione del personale LAit Spa, della Regione Lazio e gli operatori del Call Center entro la data di avvio in esercizio del sistema e la formazione dei restanti utenti (utenti aziendali, farmacie, medici, etc) in linea con il piano di attivazione dei servizi sul territorio.

L'attività di formazione sarà supportata da un ambiente applicativo di test contenente dati fittizi sul quale gli utenti potranno esercitarsi nell'utilizzo dell'applicazione e da un manuale utente contenente la guida all'utilizzo di ogni funzionalità presente sul sistema.

Nell'ambito del servizio di formazione l'Appaltatore DOVRÀ realizzare e rendere accessibile a tutti gli utenti uno o più tutorial on line, diversificati sulla base del profilo utente, che illustri in modo completo, semplice ed esaustivo l'utilizzo di ogni funzionalità presente sul sistema.

4.8 Avvio in esercizio e roll out del nuovo ReCUP

Al termine delle fasi di progettazione e realizzazione, l'Appaltatore DEVE provvedere al roll out progressivo in esercizio di ogni singola Azienda sul nuovo ReCUP oggetto del presente Capitolato. Considerate le possibili criticità nella avvio di un sistema con elevate complessità come quello del ReCUP, si prevede l'avvio di una singola Azienda alla volta e, inizialmente, con scadenze variabili tra i 15 e 30 giorni l'una dall'altra. In tale fase di progressivo roll out in esercizio delle diverse Aziende aderenti al ReCUP, si verificherà la presenza di Aziende già avviate sul nuovo ReCUP e di altre ancora presenti sulla vecchia piattaforma e in attesa di migrazione.

Al fine di non generare un disservizio al cittadino, nell'atto di avvio in esercizio di ogni singola Azienda, l'Appaltatore DEVE rendere fruibile le informazioni relative alle agende predisposte sul nuovo sistema relativamente all'Azienda oggetto di avvio in esercizio, anche verso l'attuale sistema utilizzato dagli operatori di Call Center Regionale (Remedes) in modo da consentire la prenotazione e modifica. A tal fine l'Appaltatore



DEVE provvedere ad effettuare un'integrazione con l'applicativo Remedés nelle modalità indicate nel paragrafo "2.4.9.1.4 WS per l'integrazione con Remedés", i cui dettagli saranno esplicitati in fase di progettazione esecutiva.

Terminata la fase di roll out di tutte le Aziende sulla nuovo sistema, avverrà la dismissione dell'attuale applicativo di prenotazione (Remedés) in uso presso il Call Center Regionale e il contestuale avvio all'utilizzo del nuovo applicativo predisposto dall'Appaltatore anche da parte degli operatori del Call Center Regionale.

E' facoltà dell'aggiudicatario, predisporre un progetto alternativo per la gestione del roll-out, in particolar modo nel momento della coesistenza di sistemi diversi (es. nuovo ReCUP con Remedés e ReCUP web). Tale progetto non sarà oggetto di valutazione, in fase di progettazione esecutiva LAit e/o Regione Lazio si riservano di poter scegliere quello più idoneo e più confacente alle sue necessità fra quello proposto e quello richiesto.

4.9 Esercizio del sistema

L'esercizio del sistema sarà realizzato direttamente dalla LAit attraverso un gruppo di lavoro interno orientato a garantire il corretto funzionamento del sistema e fornire assistenza agli utenti, e sarà articolato in Front-end e Back-end.

Rispetto allo schema organizzativo esposto nel paragrafo 0 il gruppo di lavoro risulterà attestato al II livello di assistenza, e sarà designato al trattamento delle richieste provenienti dal I Livello; opererà sia tramite contatto diretto con gli utenti, che restituendo informazioni specifiche al livello superiore.

Front-end. Per front-end si intendono le seguenti attività:

1. assistenza operativa agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso;
2. assistenza agli utenti su particolari tematiche funzionali/amministrative per la risoluzione di problemi d'interpretazione delle norme d'uso;
3. supporto specialistico per le applicazioni in esercizio.

Back-end. Per back-end si intendono le seguenti attività:

1. gestione della configurazione;
2. presa in carico di nuove funzionalità in esercizio;
3. gestione delle funzionalità in esercizio;
4. pianificazione funzionale del servizio;

In tale contesto, l'Appaltatore DEVE fornire un servizio di supporto all'esercizio nell'ambito delle attività di assistenza e manutenzione secondo le modalità definite nei precedenti paragrafi 4.5 e 0 e attraverso la presenza la presenza di un Gruppo di presidio operante presso la sede della Società LAit così come definito nel successivo paragrafo 4.10.



Capitolato Tecnico

Pag. 100 di 114

L'Appaltatore DOVRA' rendere disponibile il servizio tutti i giorni feriali, dal lunedì al venerdì, dalle ore 7.00 alle ore 20.00 ed il sabato, dalle ore 7.00 alle ore 14.30, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Regione Lazio - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara.

4.10 Gruppo di lavoro

Per la realizzazione delle attività appaltate, l'Appaltatore DEVE impiegare uno specifico Gruppo di Lavoro, coordinato da un'unica figura professionale (Capo Progetto) con esperienza nel coordinamento di gruppi di progetto e nella cura di aspetti di pianificazione e stato avanzamento lavori. Tale figura rappresenterà l'unica interfaccia verso la Società LAit spa e sarà responsabile del corretto andamento del progetto e del rispetto della pianificazione. Il Gruppo di Lavoro destinato allo svolgimento delle attività oggetto del presente appalto DEVE comprendere almeno le figure professionali di seguito elencate, fermi restando gli eventuali ulteriori profili professionali proposti dall'Appaltatore nell'offerta tecnica presentata in sede di gara:

1. Software architect (PSI -rif. http://www.digitpa.gov.it/qualitalCT/elenco_lemmi_qualita_'CT);
2. Analista programmatore senior (APR -rif. http://www.digitpa.gov.it/qualitalCT/elenco_lemmi_qualita_1CT);
3. Analista programmatore junior (APR -rif. http://www.digitpa.gov.it/qualitalCT/elencoJemmlqualita_1CT);
4. Responsabile basi dati (RDB – rif. http://www.digitpa.gov.it/qualitalCT/elenco_lemmi_qualita_1CT);
5. Sistemista (SMU – rif. http://www.digitpa.gov.it/qualitalCT/elenco_lemmi_qualita_1CT);
6. Specialista/esperto di dominio
7. Operatore di Help Desk

Sarà facoltà della Società LAit spa verificare l'effettiva capacità, competenza ed adeguatezza del Gruppo di Lavoro utilizzato, anche mediante colloqui con le risorse che lo compongono. Qualora una risorsa o più risorse non abbiano le effettive competenze/conoscenze dichiarate in sede di offerta o fossero ritenute dalla Società LAit spa non idonee alla perfetta esecuzione dell'appalto, la Società stessa si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere, senza alcun onere a suo carico rispetto al corrispettivo di cui oltre, la sostituzione delle stesse. In tal caso, l'Appaltatore DEVE provvedere alle sostituzioni richieste, entro 3 (tre) giorni naturali dalla richiesta, con soggetti dotati di esperienza e capacità professionale pari o superiori a quelle dei soggetti da sostituire.

Nel caso in cui l'Appaltatore, nel corso dell'appalto, volesse sostituire alcune delle risorse proposte in fase di offerta l'Appaltatore stesso DEVE provvedere alle sostituzioni con soggetti dotati di esperienza e capacità professionale almeno pari o superiori a quelle dei soggetti da sostituire, ferma restando la necessità di ottenere la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società LAit spa. Resta inteso che l'eventuale sostituzione di unità di personale NON DEVE in nessun modo avere ripercussioni negative sulle attività di progetto e sul rispetto delle relative scadenze prefissate. Nel caso di sostituzione, per inidoneità alla perfetta esecuzione dell'appalto della medesima figura professionale per un numero superiore a 3 (tre) volte, la Società LAit spa



si riservava facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti dalla Società stessa.

4.10.1 Requisiti del Gruppo di Lavoro

Il Gruppo di Lavoro impiegato nella realizzazione delle attività oggetto del presente appalto DEVE essere composto almeno da risorse con i seguenti profili professionali, le quali DEVONO possedere i seguenti requisiti personali minimi:

1. Software Architect (PSI)

- Anzianità lavorativa di almeno 10 (dieci) anni;
- Capacità di analisi e gestione di progetti afferenti all'ambito dei sistemi informativi sanitari;
- Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - A1.02 Ingegneria dei requisiti;
 - B2.01 Tecniche e strumenti per la modellazione delle informazioni;
 - B1.01 Cicli di vita dello sviluppo di sistema;
 - B1.04 Strumenti e tecniche di sviluppo, collaudo ed implementazione di sistemi IT;
 - B3.05 Principi di collaudo;

2. Analista programmatore senior (APR)

- Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B3.01 Programmazione;
 - B1.07 Approccio orientato agli oggetti per lo sviluppo dei sistemi
 - B2.03 Lavorare con le basi dati
 - B3.02 Linguaggi (Java, XML);
 - B3.03 Processo di sviluppo del software;
 - B3.04 Progettazione e sviluppo di applicazioni distribuite
 - B3.06 Programmazione sicura
- Esperienza di almeno 3 (tre) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B4.02 Progettazione e sviluppo di applicazioni Web (J2EE, Liferay, ALFRESCO);

3. Analista programmatore junior (APR)

- Esperienza di almeno 3 (tre) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B3.01 Programmazione;
 - B1.07 Approccio orientato agli oggetti per lo sviluppo dei sistemi;
 - B2.03 Lavorare con le basi dati
 - B3.02 Linguaggi (Java, XML);
 - B3.06 Programmazione sicura;
- Esperienza di almeno 1 (un) anno per ognuna delle seguenti competenze:
 - B4.02 Progettazione e sviluppo di applicazioni Web (J2EE, Liferay);

4. Responsabile Base dati – con orientamento alla normalizzazione della Base Dati (RDB)

- Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:



Capitolato Tecnico

Pag. 102 di 114

- B2.01 Tecniche e strumenti per la modellazione delle informazioni
- B2.02 Progettazione e implementazione delle basi dati;
- B2.03 Lavorare con le basi dati
- B2.07 Creazione e manutenzione di basi dati;
- B2.10 Messa a punto delle prestazioni di basi dati;

5. Sistemista (SMU)

- Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B1.12 Definizione dell'architettura di una soluzione
 - C2.01 Sistemi operativi
 - C2.02 Condivisione di risorse
 - C2.03 Adattamento del sistema operativo
 - C4.02 World Wide Web
 - C3.01 Principi di rete e standard
 - C3.04 Comunicazioni IP

6. Esperto di dominio

- esperienza di almeno 5 (cinque) anni in ambito CUP ed approfondita conoscenza dei sistemi di prenotazione;
- approfondita conoscenza dei processi inerenti la prenotazione di prestazioni sanitarie;
- competenze professionali in grado di garantire il massimo supporto alla Società LAit spa, nella definizione del modello organizzativo da adottare per assicurare la corretta esecuzione delle attività oggetto del presente appalto;
- capacità di definizione di documentazione atta alla costante condivisione degli obiettivi e dei risultati ottenuti nelle varie fasi di progetto;
- esperienza professionale in attività di change management;

7. Operatore di Help Desk

- esperienza di almeno 3 (tre) anni in progetti di assistenza tecnica su sistemi informativi;
- conoscenza dei sistemi operativi e dei programmi di office automation più comuni;
- ottime capacità di comunicazione e attitudine al problem solving;

4.10.2 Gruppo di presidio

Nell'ambito del Gruppo di lavoro, per quanto concerne le attività di esercizio, assistenza e manutenzione l'Appaltatore DEVE fornire un Gruppo di presidio operante presso la sede della Società LAit e composto almeno dalle seguenti figure professionali, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Società Appaltante - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara:

- Capo Progetto
- Responsabile tecnico
- Specialista senior



Capitolato Tecnico

Pag. 103 di 114

- Specialista junior
- Help Desk di progetto

L'Appaltatore DOVRA' garantire la presenza del Gruppo di presidio tutti i giorni feriali, dal lunedì al venerdì, dalle ore 7.00 alle ore 20.00 ed il sabato, dalle ore 7.00 alle ore 14.30, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Regione Lazio - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara.

Di seguito viene riportata una tabella esplicativa dell'orario di copertura dei servizi svolti dalle singole figure professionali appartenenti al Gruppo di Presidio nei giorni nei quali è previsto il servizio.

FIGURA PROFESSIONALE	Orario di presenza lun.-ven.	Orario di presenza sabato
Capo Progetto	almeno dalle 9:00 alle 18:00	
Responsabile tecnico	almeno dalle 9:00 alle 18:00	
Specialista senior	almeno dalle 9:00 alle 18:00	
Specialista junior	07:00 – 20:00	07:00 – 14:30
Help desk di progetto	07:00 – 20:00	07:00 – 14:30



5 Modalità di esecuzione

5.1 Gestione del progetto

5.1.1 Direzione esecuzione del contratto

La Direzione dell'esecuzione del contratto sarà affidata ad un professionista nominato dalla Società Lait spa, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 299 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, il Direttore dell'esecuzione del Contratto, con lo scopo di:

- verificare che le attività e i servizi siano svolti a regola d'arte, secondo i requisiti richiesti nel presente Capitolato e nell'offerta tecnica presentata dall'Appaltatore;
- verificare lo stato di avanzamento dei lavori, gli eventuali slittamenti delle attività e i motivi che ne hanno causato lo slittamento;
- verificare che tutta la documentazione sia consegnata nei tempi previsti e che sia conforme ai requisiti espressi col presente capitolato e l'offerta tecnica presentata dall'Appaltatore;
- valutare e prevenire i rischi connessi alle varie fasi di svolgimento delle attività;
- assicurare che siano rispettati in ogni momento le norme di sicurezza, privacy e qualità;
- individuare e proporre soluzioni a fronte di criticità rilevate durante lo svolgimento delle attività;
- comunicare alla Società LAit s.p.a. il benessere alla fatturazione verso l'Appaltatore, ai fini del pagamento, solo dopo aver verificato lo svolgimento a regola d'arte del servizio.

5.1.2 Documenti

Di seguito sono indicati i documenti, quali output delle attività, che DEVONO essere realizzati in ragione del presente appalto, oltre a quanto già indicato nella descrizione delle singole attività.

Oltre a quelli indicati in tale paragrafo, si identificano quali prodotti oggetto di appalto anche eventuali strumenti, tools, soluzioni e/o sistemi proposti in sede di offerta dall'Appaltatore.

Si precisa che la documentazione di progetto DEVE essere predisposta sui template forniti dalla Società LAit spa e che tutta la documentazione prodotta DEVE essere formalmente approvata dalla stessa. In fase di avvio del progetto, la Società LAit spa fornirà all'Appaltatore i template della documentazione da produrre, oltre ad una descrizione sintetica della tipologia di contenuti che devono essere riportati in ciascun documento.

Tutta la documentazione prodotta a corredo dell'appalto DEVE essere prodotta in lingua italiana fatti salvi i termini tecnici specifici di uso comune.

Di seguito si riporta l'elenco dei documenti minimi previsti.

Piano qualità e controllo
Specifiche dei requisiti



Capitolato Tecnico

Pag. 105 di 114

Architettura Software
Specifiche funzionali
Diagramma e dettaglio dei Casi d'uso
Modello dei dati E-R
Politiche e modalità di storicizzazione dei dati
Requisiti di Back up
Piano/i di lavoro
Piano della formazione
Piano di collaudo (Casi di test, specifiche ambiente di collaudo, ecc)
Report di conteggio dei Function Point
Rapporti tecnici mensili sulle attività condotte
Consuntivo attività
Rendicontazione indicatori di qualità e livelli di servizio
Stato avanzamento lavori (SAL)
Manuali operativi
Manuali architetturali (comprensivi degli schemi logici delle banche dati sviluppate per l'erogazione dell'intero servizio)
Manuali procedurali
Reportistica ad hoc
Verbali tecnici o organizzativi

Tabella 11: Documenti minimi previsti

Inoltre, DEVONO essere prodotti tutti i documenti indicati nel Piano/i di lavoro e Piano di Qualità predisposti dall'Appaltatore ed accettati dalla Società LAit spa.

Tutta la documentazione DEVE essere prodotta sia su supporto cartaceo sia elettronico, anche nel formato sorgente di eventuali, specifici tool utilizzati.

La Società LAit spa si riserva di aggiornare, anche durante il corso del servizio, il formalismo e i contenuti della documentazione concordata, nonché di definire nuovi standard, sia come contenuti sia come modalità di produzione.



Capitolato Tecnico

Pag. 106 di 114

Per tutta la durata dell'appalto la documentazione prodotta DEVE essere mantenuta costantemente aggiornata, l'aggiornamento della documentazione POTRA' avvenire per intero documento o per addendum, secondo quanto di volta in volta concordato.

I piani della qualità DEVONO essere aggiornati a livello di intero documento, dando inoltre evidenza di come individuare le modifiche apportate.

Lo strumento di text editor normalmente utilizzato è Microsoft Word.

Lo strumento di foglio elettronico normalmente utilizzato è Microsoft Excel.

Lo strumento di pianificazione normalmente utilizzato è MS Project.

L'utilizzo di altri strumenti e tool di documentazione, che DEVONO comunque rispondere a criteri di larga diffusione di mercato e comune accettazione nell'ambito della "comunità informatica", DEVE essere concordato con la Società LAit spa.

5.1.3 Modalità di consegna dei prodotti

I prodotti previsti dal Piano di lavoro del singolo intervento dovranno essere consegnati alla Società LAit spa secondo quanto previsto dal piano di lavoro stesso.

Per la documentazione, la normale modalità di consegna dei sorgenti è su CD ed in formato cartaceo, accompagnati da lettera di consegna descrittiva dei prodotti consegnati. In via eccezionale la consegna POTRA' avvenire tramite posta elettronica, agli indirizzi che saranno indicati dalla Società LAit spa.

Tutti i prodotti consegnati su supporti magnetici o in via telematica DEVONO essere esenti da virus.

5.1.4 Piano di Lavoro

L'Appaltatore DEVE per tutta la durata dell'Appalto mantenere costantemente aggiornato il Piano di Lavoro, presentato in sede di offerta e contenente la descrizione delle attività, le milestone, tempi di realizzazione e le risorse umane coinvolte.

Per tutta la durata dell'appalto, l'Appaltatore DEVE inoltre predisporre e mantenere aggiornato un Piano di Lavoro per ogni intervento di Manutenzione Correttiva/Adeguativa (MAC) ed Evolutiva (MEV).

Il Piano di lavoro dei singoli interventi DEVE essere consegnato secondo le scadenze richieste dalla Società LAit spa, in funzione delle specifiche caratteristiche degli interventi, comunque entro al massimo 2 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'attività da svolgere.

L'Appaltatore DEVE comunicare proattivamente alla Società LAit spa e con la massima tempestività qualsiasi criticità, ritardo o impedimento che modifichi il Piano di Lavoro concordato ed inviare una nuova pianificazione delle attività.

Qualsiasi variazione al Piano di Lavoro DEVE essere concordata e approvata dalla Società LAit spa.



Capitolato Tecnico

Pag. 107 di 114

Il Piano di lavoro concordato POTRA' essere approvato/autorizzato con modalità diverse

- verbale di riunione,
- lettera,
- fax,
- e-mail, ecc.

5.1.5 Modalità di gestione della fornitura

Di seguito sono descritte le modalità di esecuzione dei servizi inclusi nel presente documento.

La Società LAit spa si riserva l'opportunità, qualora ne pervenisse l'esigenza e comunque con il preventivo assenso del Fornitore, di modificare le modalità di esecuzione descritte, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare eventuali standard, metodologia e/o linee guida, anche in corso d'opera.

I servizi oggetto della presente fornitura potranno essere erogati sia in modalità "a corpo" sia in modalità "a consumo".

I servizi da erogare in modalità a corpo sono tutti i servizi, oggetto della fornitura, che devono essere svolti durante l'intero periodo contrattuale, fatta eccezione per il servizio MEV.

Il corrispettivo, determinato come valore complessivo e concordato tra le parti a preventivo, è erogato al raggiungimento di obiettivi (fatturazione per Deliverable) a prescindere dall'intensità di consumo delle risorse, secondo quanto riportato nel paragrafo 5.1.12. e al netto dell'applicazione di eventuali penali.

I servizi da erogare in modalità a consumo sono i servizi di manutenzione evolutiva (MEV), ossia servizi per i quali il Fornitore organizza, coordina e mette a disposizione il gruppo di lavoro preposto alla collaborazione nella realizzazione dell'intervento progettuale, secondo quanto richiesto dal paragrafo 4.4 del presente documento.

La modalità a consumo presuppone che l'erogazione del servizio avvenga su richiesta esplicita della Società LAit e venga misurata sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento dalle risorse attivate, in linea con quanto riportato nel paragrafo 5.1.12. Il corrispettivo viene legato alla quantità di impiego lavorativo erogato e concordato tra le parti a preventivo e a consuntivo. Si prevede la determinazione del corrispettivo basato sulle misure a consuntivo effettuate periodicamente.

Il documento di riferimento per l'esecuzione ed il controllo della fornitura è il Piano di Lavoro, attraverso il quale il Fornitore potrà prendere visione e valutare la pianificazione esecutiva per quel che riguarda le attività prese in consegna e gli interventi richiesti, inclusi quelli di Manutenzione evolutiva (MEV), secondo quanto descritto nel capitolo 5.1.4 del presente documento.

Le attività di verifica e controllo della fornitura saranno costanti per tutta la durata della fornitura, e dovranno garantire una visibilità completa e dettagliata dell'avanzamento delle attività in ogni momento.

Le attività di verifica e controllo possono essere così classificate:



Capitolato Tecnico

Pag. 108 di 114

- verifica dell'andamento operativo della fornitura: attraverso la predisposizione di un documento "Consuntivo attività" corredato da rapporti tecnici mensili sulle attività realizzate nel periodo di riferimento sui quali verranno consuntivate le attività (capitolo 5.1.6);
- verifica dell'andamento generale della fornitura: attraverso la predisposizione del documento di "Stato Avanzamento Lavori (SAL) prodotto con cadenza trimestrale in accordo con quanto definito nel capitolo 5.1.7.

5.1.6 Consuntivazione

La consuntivazione delle attività DEVE essere predisposta, mensilmente, attraverso il documento "Consuntivo attività" e DEVE essere corredata dai Rapporti tecnici mensili sulle attività realizzate nel periodo di riferimento

Le eventuali osservazioni sui contenuti di tali documenti e le conseguenti modifiche saranno in forma di verbale o altra comunicazione scritta.

La consegna della consuntivazione DEVE avvenire entro 5 giorni lavorativi dalla fine del mese di riferimento. Le modalità di trasmissione ed i formati della reportistica saranno definiti in fase di dell'avvio delle attività.

5.1.7 Stato Avanzamento Lavori

L'Appaltatore DEVE predisporre e mantenere aggiornato il documento di "Stato Avanzamento Lavori (SAL)", relativamente ai Piani di Lavoro approvati, esplicitandone le percentuali di avanzamento, eventuali criticità/ritardi e azioni di recupero.

Il documento di SAL DEVE contenere le misure aggiornate degli indicatori di qualità e livelli di servizio conformemente a quanto indicato nei paragrafi 4.2.2.4 e 4.5. Lo Stato di Avanzamento dei Lavori DEVE essere prodotto dall'Appaltatore ed approvato dalla Società LAit spa, con cadenza trimestrale, entro 5 giorni lavorativi dalla scadenza di ciascun trimestre e in coincidenza del raggiungimento di una milestone, entro 5 giorni lavorativi dalla data di raggiungimento della milestone, nonché su richiesta della Società LAit spa, entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta.

Il *template* dei documenti sarà fornito dalla Società LAit spa in conformità al proprio Sistema di Gestione della Qualità.

5.1.8 Piano della Qualità

La qualità del servizio DEVE essere assicurata dall'Appaltatore rispettando i principi di assicurazione e di gestione della qualità della norma EN ISO 9001:2008.

L'Appaltatore DEVE produrre entro e non oltre 10 giorni naturali dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto, un Piano di Qualità e Controllo con i seguenti contenuti minimi:



Capitolato Tecnico

Pag. 109 di 114

- scopo e campo di applicazione del Piano;
- norme tecniche e leggi applicabili;
- documenti applicabili (forniti dalla Società LAit spa);
- organizzazione (struttura organizzativa) con indicazione di ruoli, responsabilità e interfaccia con la Società LAit spa;
- modalità di comunicazione con la Società LAit spa;
- definizione della metodologia di project management dell'Appaltatore;
- Deliverable da rilasciare;
- WBS e Gantt di progetto con le milestone alle quali vengono rilasciati i deliverable;
- strumenti e tecnologie utilizzate nella realizzazione del progetto;
- tipologie e modalità di svolgimento dei test interni;
- modalità di gestione delle non conformità relative al presente appalto.

Il Piano di Qualità e Controllo DEVE essere sottoposto ad approvazione da parte della Società LAit spa e sarà cura dell'Appaltatore apportare allo stesso le modifiche richieste entro le tempistiche che saranno indicate dalla Società LAit spa.

L'Appaltatore DEVE svolgere tutte le attività oggetto del presente appalto nel rigoroso rispetto del Piano di Qualità e Controllo approvato dalla Società LAit spa.

Il Piano di Qualità e Controllo DEVE essere aggiornato a seguito di significativi cambiamenti di contesto in corso d'opera o comunque su richiesta della Società LAit spa, ogni qualvolta lo si reputi opportuno.

Il template dei documenti sarà fornito dalla Società LAit spa in conformità al proprio Sistema di Gestione della Qualità.

5.1.9 Gestione della configurazione

Durante l'intera durata del contratto, l'Appaltatore DEVE assicurare la conoscenza, la completezza, l'integrità, la consistenza e la correttezza delle componenti (sia documentali che implementative) del sistema oggetto del presente Capitolato, in particolare in relazione alle dipendenze esistenti tra le stesse, attraverso la registrazione della configurazione iniziale e la conoscenza dello stato delle modifiche proposte, della loro motivazione, della loro approvazione, della loro attuazione e della loro evoluzione.

Resta inteso che l'Appaltatore, senza oneri aggiuntivi rispetto ai corrispettivi di cui oltre, in caso di variazione dei predetti standard nel corso di esecuzione del contratto DOVRÀ operare nel rispetto dei nuovi standard.

Al fine di garantire l'integrità del patrimonio di software applicativo della Società LAit spa, l'Appaltatore è tenuto a testare ogni modifica a livello architetturale, di ambiente o di prodotto standard, in termini di compatibilità e integrazione prima di essere rilasciata in produzione. L'Appaltatore, utilizzando l'ambiente di collaudo



Capitolato Tecnico

Pag. 110 di 114

predisposto dalla Società LAit spa, verificherà l'integrazione, la coesistenza e, più in generale, gli effetti degli aggiornamenti, dei nuovi prodotti e dei processi di gestione prima dell'installazione.

5.1.10 Prodotti delle fasi di sviluppo

Per ciascun intervento di sviluppo e di manutenzione evolutiva DEVONO essere prodotti e consegnati alla Società LAit spa, contestualmente alla conclusione di ciascuna delle attività di sviluppo (analisi di dettaglio realizzazione, etc.) previste e secondo i tempi indicati nei Piani di Lavoro e Piano Qualità e Controllo approvati dalla Società LAit spa, i prodotti e i documenti indicati nella tabella che segue.

Si precisa che tutta la documentazione prodotta DEVE essere formalmente approvata dalla Società LAit spa.

Attività	Prodotto
Pianificazione	Piano di Qualità e Controllo
Analisi dei requisiti	Specifica dei requisiti
Analisi di dettaglio	Specifiche funzionali (con elenco dei moduli software da modificare/creare) che comprendono: <ul style="list-style-type: none"> • architettura software; • scenario applicativo e infrastrutturale; • diagramma e dettaglio dei casi d'uso; • modello dei dati E-R (Entità-Relazioni); • requisiti di backup.
Collaudo	Piano di collaudo (Casi di test, specifiche ambiente di collaudo ecc.)
Realizzazione codifica	Prodotto software (elementi software integrati, con relativi dati e documentazione nella configurazione finale risultante dal test di prodotto) Elenco moduli software realizzati/modificati Manuale operativo Report di conteggio dei Function Point
Produzione della documentazione	Documentazione utente

Tabella 12: Prodotti delle fasi di sviluppo



5.1.11 Requisiti di qualità e livelli di servizio

I requisiti di qualità ed i livelli di servizio dovranno rispettare le misure e le modalità d'intervento indicate rispettivamente nei paragrafi 4.2.2.4 e 4.5 e dall'Allegato A al Capitolato tecnico. Nel caso in cui l'Appaltatore produca, in sede di offerta, degli indicatori di qualità aggiuntivi rispetto a quelli indicati e/o dei livelli di servizio con valori di soglia migliorativi di quelli richiesti, tale nuovo profilo di qualità sarà assunto come base di riferimento.

Durante l'intero periodo contrattuale ciascun indicatore di qualità e/o livello di servizio POTRA' essere riesaminato su richiesta della Società LAit s.p.a.. Il riesame POTRA' derivare da nuovi strumenti di misurazione non disponibili alla data di stipula del contratto, dall'adeguamento delle metodiche atte alla rilevazione dei singoli indicatori di qualità e dalla revisione delle soglie degli indicatori.

La Società LAit s.p.a. e l'Appaltatore, in caso di necessità, concorderanno eventuali modifiche ai metodi di calcolo definiti.

Per la verifica del rispetto degli indicatori di qualità e dei livelli di servizio contrattuali l'Appaltatore si impegna ad effettuare le rilevazioni dei parametri da misurare.

L'Appaltatore DOVRA' rendere disponibili alla Società LAit s.p.a., i risultati delle misure effettuate attraverso report con cadenza trimestrale, entro cinque giorni solari dalla scadenza di ciascun trimestre, con la valorizzazione degli indicatori di qualità e dei livelli di servizio previsti e il calcolo degli eventuali scostamenti dalle soglie definite.

5.1.12 Milestone di progetto

Di seguito si presenta la tabella delle Milestone di progetto, contenente le attività, i relativi deliverable e le tempistiche che DEVONO essere rispettate in giorni solari.

Nella tabella sono riportate anche le trance e le percentuali di fatturazione della quota di corrispettivo riguardante le attività "a corpo" (ossia tutte le attività contrattuali fatta eccezione per il servizio di MEV a consumo così come indicato nel Disciplinare di Gara).

In fase di avvio del progetto, la Società LAit s.p.a. fornirà all'Appaltatore i template della documentazione da produrre, oltre ad una descrizione sintetica della tipologia di contenuti che devono essere riportati in ciascun deliverable.

Si precisa che la documentazione di progetto DEVE essere predisposta sui template forniti dalla Società LAit s.p.a. e che tutta la documentazione prodotta DEVE essere formalmente approvata dalla Società LAit s.p.a..

Con T0 si intende la data di avvio dell'esecuzione del contratto.

MILESTONE DI PROGETTO



Capitolato Tecnico

Pag. 112 di 114

CODICE	TEMPO MASSIMO DI COMPLETAMENTO	ATTIVITÀ	SOTTO CODICE	TRANCE E % DI FATTURAZIONE	DELIVERABLE
M1	T ₀ + 60 giorni	Progettazione esecutiva	M1-01	-	<ul style="list-style-type: none"> - Progetto esecutivo (PE) - Piano di Qualità e Controllo (PQC) - Architettura software - Specifiche funzionali - Diagramma e dettaglio casi d'uso - Modello dei dati E-R (Entità-Relazioni) - Requisiti di Back up - Politiche e modalità di storicizzazione dei dati - Piano di lavoro con dettaglio di ciascuna attività - Piano di Formazione
	T ₀ + 90 giorni = T ₁	Supporto alla verifica del "Piano di Qualità e Controllo" e del "Progetto esecutivo"	M1-02	5%	Verbale di accettazione del PE e del PQC
M2	T ₁ + 180 giorni	Realizzazione, installazione del nuovo Recup, completo di tutte le componenti e funzionalità indicate nel presente Capitolato, presso il CED della Regione Lazio (ambiente di collaudo), "Pronti al collaudo"	M2-01	-	<ul style="list-style-type: none"> - Verbale di installazione (ambiente di collaudo) e Pronti al collaudo del nuovo Recup - Piano di collaudo (Casi di test, specifiche ambiente di collaudo ecc.) - Report di conteggio dei Function Point <ul style="list-style-type: none"> - Manuali operativi - Manuali architeturali - Manuali procedurali - Software applicativo
	T ₁ + 210 giorni = T ₂	Supporto alla verifica di conformità del nuovo Recup	M2-02	10%	Verbale di verifica di conformità del nuovo Recup
M3	T ₂ + 30 giorni = T ₃	Supporto al rilascio in esercizio del nuovo Recup presso il CED della Regione Lazio (ambiente di produzione) e formazione	M3-01	5%	<ul style="list-style-type: none"> - Verbale di rilascio in esercizio del nuovo Recup (ambiente di produzione) - Schede valutazione corsi di formazione
	T ₃ + 330 giorni = T ₄	Realizzazione del Piano di Roll-Out e formazione	M3-02	-	<ul style="list-style-type: none"> - Verbali di avvio operativo sulle Aziende - Schede valutazione corsi di formazione
	Da T ₃ al termine dell'appalto	Erogazione dei servizi di assistenza, MAC e formazione del nuovo Recup	M3-03	80% (in tranches annuali)	Documenti e rapporti di consuntivazione dei servizi di assistenza, MAC e formazione del nuovo Recup, da sottoporre all'approvazione della Società LAit s.p.a.
	Da T ₃ al termine dell'appalto	Erogazione del servizio di MEV del nuovo Recup	M3-04	(trimestrale a consumo)	Documenti e rapporti di consuntivazione del servizio di MEV del nuovo Recup, da sottoporre all'approvazione della Società LAit s.p.a.

Tabella 13: Milestone di progetto



5.1.13 Conclusione dell'appalto

Negli ultimi 180 giorni solari di erogazione del servizio, o nel caso di cessazione anticipata del rapporto contrattuale, l'Appaltatore, su richiesta della Società LAit s.p.a., DOVRA' fornire al personale della stessa, o a terzi da essa designati, il trasferimento del *know-how* sulle attività condotte, al fine di rendere l'eventuale prosecuzione delle attività quanto più efficace possibile.

5.2 Collaudi e verifica di conformità

I servizi e le forniture oggetto del presente appalto saranno sottoposti a collaudo e/o verifica di conformità da parte della Società LAit s.p.a., anche attraverso la nomina di una Commissione.

Scopo delle operazioni di collaudo e/o di verifica di conformità è quello di accertare che i servizi prestati risultino conformi alle specifiche tecniche e funzionali e ai livelli di qualità riportati nel Contratto, nel presente Capitolato e/o nella documentazione approvata dalla Società LAit S.p.a. nel corso dell'esecuzione dell'appalto e, ove compatibile e migliorativa per la Regione Lazio, nell'offerta presentata dall'Appaltatore in sede di gara, fatte salve le eventuali leggi di settore e fermo restando quanto previsto negli artt. 312 e ss. del D.P.R. n. 207/2010. Le attività di verifica avranno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici previsti dalle leggi di settore.

In fase di collaudo e/o verifica di conformità verrà accertato che tutta la documentazione richiesta sia stata opportunamente redatta e consegnata, verranno eseguiti tutti i test definiti nel Piano dei Test approvato dalla Società LAit s.p.a., fermo restando che il collaudatore potrà effettuare ulteriori verifiche/test, che riterrà necessari, oltre a specifici stress test per i quali l'Appaltatore DOVRA' fornire gli adeguati strumenti software al fine di collaudare la robustezza e rispondenza dell'infrastruttura e delle soluzioni software realizzate.

L'Appaltatore DEVE garantire, senza alcun onere aggiuntivo a carico della Regione Lazio, eccedente a quanto previsto dal presente appalto, il pieno supporto e consulenza tecnica per l'espletamento del collaudo e/o della verifica di conformità.

Secondo i tempi indicati nel Piano di Progetto approvato dalla Società LAit s.p.a., l'Appaltatore comunicherà per iscritto alla Società LAit s.p.a. il "*pronti al collaudo*".

Le attività di verifica/collaudo devono perfezionarsi entro le tempistiche indicate al precedente paragrafo 5.1.12, salvo diverso accordo scritto tra le Parti.

Al termine delle attività di verifica, sarà redatto un apposito verbale nel quale saranno riportati:

- una sintetica descrizione dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e dei principali estremi dell'appalto;
- gli estremi dell'eventuale provvedimento di nomina del soggetto incaricato della verifica;
- il giorno e il luogo della verifica;

**Capitolato Tecnico****Pag. 114 di 114**

- le generalità degli intervenuti al controllo e di coloro che, sebbene invitati, non sono intervenuti;
- i rilievi fatti dal soggetto incaricato, le singole operazioni e le verifiche compiute, il numero dei rilievi effettuati e i risultati ottenuti.

Ove la verifica non risulti positiva, in tutto o in parte, la Società LAit s.p.a. comunicherà all'Appaltatore l'elenco delle anomalie riscontrate durante tale fase. In tal caso, l'Appaltatore DEVE tempestivamente effettuare gli interventi correttivi necessari e DEVE comunicare per iscritto il nuovo "*pronti al collaudo*", fermo restando quanto previsto in tema di penali e di risoluzione/recesso.

Nel caso in cui anche la seconda verifica non risulti positiva, in tutto o in parte, la Regione Lazio si riserva l'insindacabile facoltà di dichiarare unilateralmente la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, nonché di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti dalla Regione stessa.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER
L'ACQUISIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DI GESTIONE DEL
SERVIZIO RECUP PER LA REGIONE LAZIO E RELATIVI SERVIZI PROFESSIONALI**

**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI**



ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO - LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI

Pagina 2

Premessa

Il presente allegato descrive i livelli di servizio che il Fornitore dovrà rispettare relativamente all'esecuzione delle attività di progettazione esecutiva, realizzazione e manutenzione del Sistema informativo per la prenotazione delle visite specialistiche denominato di ReCUP e, contestualmente definisce le penalità contrattuali che verranno applicate dall'Amministrazione qualora questi non vengano rispettati.

Per ciascuna tipologia di servizio cui ci si riferisce sono riportati:

- le definizioni dei livelli di servizio caratteristici;
- i valori limite dei parametri contrattualizzati (di seguito indicati con il termine "SLA target") e le modalità di calcolo delle penali da applicarsi in caso di superamento degli stessi.

Tutti i tempi indicati nel presente allegato, qualora non altrimenti espressamente specificato, sono da intendersi espressi in giorni, ore e minuti lavorativi.

2 Definizioni

Tutti i livelli di servizio (SLA Target) e le corrispondenti penali si applicano a partire dalla data di avvio del servizio.

<p>Classificazione dei guasti/malfunzionamenti (severità)</p>	<p>I guasti/malfunzionamenti sono classificati in base alla seguente scala, con grado di gravità decrescente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – DS 1: <i>Bloccante</i>: malfunzionamento e/o vulnerabilità che blocca l'attività sull'intero Sistema; – DS 2: <i>Non bloccante critico</i>: malfunzionamento e/o vulnerabilità anche grave che tuttavia non blocca l'attività sull'intero Sistema – DS 3: <i>Non bloccante non critico</i>: segnalazione per altre tipologie di malfunzionamenti e/o vulnerabilità. <p>La classificazione dei guasti/malfunzionamenti viene concordata nella fase di segnalazione e prima diagnosi. In caso di mancato accordo tra le parti, la classificazione sarà quella indicata dall'Amministrazione.</p>
<p>Indisponibilità del servizio</p>	<p>Periodo di tempo durante il quale il singolo servizio non è funzionante rispetto alla finestra temporale (orari lavorativi) di erogazione di riferimento per il servizio stesso.</p>



**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO -
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI**

Pagina 3

<p>Segnalazione di guasto/malfunzionamento</p>	<p>Per segnalazione del guasto/malfunzionamento s'intende la data e l'orario dell'effettuazione della chiamata telefonica e/o dell'invio di un messaggio di posta elettronica e/o dell'invio di un fax da parte della Società LAit spa verso l'Appaltatore ovvero dell'inserimento del ticket nel sistema di ticket tracking, che sarà eventualmente messo a disposizione dalla Società LAit spa. A tali fini, in sede di avvio dell'esecuzione del contratto, l'Appaltatore DEVE fornire, numero di telefono, indirizzo e-mail e numero di fax dedicati alle segnalazioni dei guasti/malfunzionamenti da parte della Società LAit spa.</p>
<p>Arrotondamenti</p>	<p>Ai fini del calcolo dello scostamento tra le percentuali misurate e quelle contrattuali, le prime dovranno essere arrotondate nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumento o riduzione del 5%: si arrotonda allo 0% per scostamenti compresi tra lo 0,00% e 2,49% ed al 5% per scostamenti superiori; • aumento o riduzione dell'1%: si arrotonda allo 0% per scostamenti compresi tra lo 0,00% e lo 0,49% ed all'1% per scostamenti superiori; • aumento o riduzione del 0,5%: si arrotonda allo 0% per scostamenti compresi tra lo 0,000% e 0,249% ed al 0,5% per scostamenti superiori; • aumento o riduzione dello 0,1%: si arrotonda allo 0% per scostamenti compresi tra lo 0,000% e lo 0,049% ed allo 0,1% per scostamenti superiori; • aumento o riduzione del 0,01%: si arrotonda allo 0% per scostamenti compresi tra lo 0,0000% e 0,0049% ed al 0,01% per scostamenti superiori.

3 Monitoraggio e gestione contrattuale

3.1 Monitoraggio

L'Amministrazione si riserva di verificare lo stato di avanzamento delle attività e la qualità dei servizi erogati. La funzione di monitoraggio sarà svolta dall'Amministrazione o da soggetto da essa incaricato.

Il Fornitore si impegna a fornire all'Amministrazione tutti gli strumenti a supporto del servizio nonché tutti i documenti necessari all'attività di monitoraggio nei formati richiesti.

L'Amministrazione si riserva di procedere al monitoraggio previsto dall'art.13 comma 2 del decreto legislativo n.39/93 secondo i criteri e le modalità stabiliti dalla circolare AIPA/CR/38 del 28 dicembre 2001 nei riguardi del Fornitore. Il fornitore deve essere disponibile ad incontri/visite dell'Amministrazione o personale da essa delegato, finalizzate alla verifica del reale stato di avanzamento dei lavori, dell'effettivo utilizzo di figure professionali offerte rispetto a quelle previste contrattualmente, dello stato di implementazione ed utilizzo delle soluzioni, metodologie e processi offerti.



ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO - LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI

Pagina 4

4 Livelli di servizio

La rilevazione e misurazione dei livelli di servizio (SLA Target) relativi ai servizi di gestione dovrà tenere conto dell'orario di servizio e dell'orario esteso. Il non rispetto delle indicazioni sopra riportate costituirà rilievo del servizio.

Il fornitore è tenuto a rendicontare i risultati della misurazione di tutti gli SLA Target per tutta la durata contrattuale attraverso report periodici, secondo quanto indicato in sede di offerta.

Durante l'intero periodo contrattuale ciascuno SLA Target potrà essere riesaminato su richiesta dell'Amministrazione. Il riesame potrà derivare da nuovi strumenti di misurazione non disponibili alla data di stipula del contratto e/o dall'adeguamento delle metodiche atte alla rilevazione dei singoli indicatori di qualità che sono risultate non efficaci. L'Amministrazione ed il fornitore, in caso di necessità, concorderanno eventuali modifiche ai metodi di calcolo successivamente riportati.

5 Livelli di Servizio richiesti e Penali

Nel Capitolato Tecnico sono illustrati i servizi che il Fornitore dovrà erogare all'Amministrazione.

Per ogni servizio indicato, di seguito si riportano i livelli di servizio contrattuali, di seguito indicati con il termine "SLA Target" per la misura dei livelli di qualità e, ove previste, le relative penali da applicare in caso di non rispetto dei livelli predefiniti.

Lo scostamento dei livelli di servizio effettivi rispetto a quelli attesi, è rilevato su diverse grandezze quali giorni, ore o punti in percentuale in funzione dei singoli livelli di servizio.

Livelli di servizio e penali

CODICE	INDICATORE	SLA TARGET (valore soglia)	PENALE
IRL01	Rispetto delle scadenze di consegna/redazione dei documenti previsti da capitolato	$Data\ effettiva\ consegna - Data\ prevista\ consegna \leq 0$	Per ogni giorno lavorativo di ritardo, o frazione di esso, eccedente lo SLA Target: 1‰ (unpermille) dell'importo complessivo del contratto.
IRL02	Ritardo nel completamento della fase di rollout	$Durata\ effettiva - Durata\ programmata = 0$ dove:	Per ogni giorno lavorativo, o frazione di esso, eccedente lo SLA Target: 1‰ (unpermille) dell'importo complessivo del contratto


**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO -
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI**
Pagina 5

CODICE	INDICATORE	SLA TARGET (valore soglia)	PENALE
		<ul style="list-style-type: none"> • Durata effettiva = Data effettiva di chiusura della fase di rollout - Data effettiva di inizio della fase di rollout • Durata programmata = Data pianificata di chiusura della fase di rollout - Data pianificata di inizio della fase di rollout 	
IRL03	Qualità della documentazione	<p><i>Numero di documenti, richiesti da capitolato, rielaborati a seguito di richiesta da parte dell'Amministrazione (N_documenti_rielaborati) <=2</i></p> <p><i>Il periodo di riferimento per il calcolo di tale indicatore è il mese precedente la rilevazione</i></p>	<p>Il superamento del valore soglia comporta l'applicazione della seguente penale: 1‰ (unpermille) dell'importo complessivo del contratto</p>
IRL04	Turnover del personale	<p><i>Numero risorse impegnate nell'erogazione dei servizi sostituite su iniziativa del Fornitore <=1</i></p> <p><i>Il periodo di riferimento per il calcolo di tale indicatore è il mese precedente la rilevazione</i></p>	<p>Per ciascuna risorsa eccedente il valore SLA Target, l'Amministrazione applicherà la penale pari all'1‰ (unpermille) dell'importo complessivo del contratto.</p> <p><u>Eccezioni</u></p> <p>1. Eventuali sostituzioni finalizzate ad un migliore funzionamento dei servizi/attività, purché preventivamente condivise e approvate dai referenti</p>


**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO -
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI**
Pagina 6

CODICE	INDICATORE	SLA TARGET (valore soglia)	PENALE
			<p>dell'Amministrazione, non contribuiscono al mancato raggiungimento del valore soglia;</p> <p>2. Eventuali sostituzioni operate a fronte di dimissioni/licenziamento di risorse impegnate nell'erogazione dei servizi non contribuiscono al mancato raggiungimento del valore soglia purché sia rispettata almeno una delle seguenti condizioni:</p> <p>a) ciascuna sostituzione sia effettuata nel rispetto dei termini del preavviso;</p> <p>b) ciascuna sostituzione deve essere preventivamente condivisa e concordata con il referente dell'Amministrazione, come indicato nello schema di contratto;</p> <p>c) ciascuna dimissione sia opportunamente documentata.</p>
IRL05	Tempo di presa in carico dei malfunzionamenti /problematiche	<p>DS 1: entro 0,5 ore lavorative per le richieste pervenute durante l'orario di erogazione del servizio</p> <p>DS 2: entro 2 ore lavorative per le richieste pervenute durante l'orario di erogazione del servizio</p> <p>DS 3: entro 4 ore lavorative per le richieste pervenute durante l'orario di erogazione del servizio</p>	Per ogni ora, o frazione di essa non minore a 10 minuti eccedente la prima di ritardo: l'1‰ (unopermille) dell'importo complessivo del contratto.


**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO -
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI**

Pagina 7

CODICE	INDICATORE	SLA TARGET (valore soglia)	PENALE
IRL06	Tempo di risoluzione dei malfunzionamenti del Sistema	<p>DS 1: entro 2 ore naturali e consecutive alla segnalazione per malfunzionamento e/o vulnerabilità che blocca l'attività sull'intero Sistema</p> <p>DS 2: entro 4 ore lavorative successive alla segnalazione, per malfunzionamento e/o vulnerabilità anche grave che tuttavia non blocca l'attività sull'intero Sistema;</p> <p>DS 3: entro 8 ore lavorative successive alla segnalazione per altre tipologie di malfunzionamenti e/o vulnerabilità.</p>	Per ogni ora, o frazione di essa non minore a 10 minuti eccedente la prima di ritardo: l'1‰ (unpermille) dell'importo complessivo del contratto.
IRL07	Livello di indisponibilità del servizio di assistenza utenti (ASS)	<p>Numero di segnalazioni per indisponibilità del servizio durante l'intervallo della finestra temporale previsto per l'erogazione del servizio di assistenza utenti = 0</p> <p><i>Il periodo di riferimento per il calcolo di tale indicatore è il mese precedente la rilevazione</i></p>	Per ciascuna segnalazione eccedente il valore dello SLA Target: l'1‰ (unpermille) dell'importo complessivo del contratto.
IRL08	Affidabilità del sistema	Rapporto tra le malfunzioni che producono la sospensione dell'uso del	Per ciascuna segnalazione inferiore al valore dello SLA Target: 1‰ (unpermille)


**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO -
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI**
Pagina 8

CODICE	INDICATORE	SLA TARGET (valore soglia)	PENALE
		<p>sistema ed il totale delle malfunzioni rilevate:</p> $X\% = (1 - A/B) * 100 > 90\%$ <p>A = numero di malfunzioni che producono la sospensione dell'uso del sistema</p> <p>B = numero di malfunzioni rilevate</p> <p><i>Il periodo di riferimento per il calcolo di tale indicatore è il mese precedente la rilevazione</i></p>	<p>dell'importo del contratto della quota parte remunerata a corpo.</p>
IRL09	Ripristinabilità del sistema	<p>Disponibilità del servizio in un determinato periodo di tempo:</p> $X\% = (T_o * 100) / (T_o + T_r) > 99\%$ <p>T_o = tempo in cui il servizio è operativo</p> <p>T_r = tempo per le riparazioni</p> <p><i>Il periodo di riferimento per il calcolo di tale indicatore è il mese precedente la rilevazione</i></p>	<p>Per ciascuna segnalazione inferiore al valore dello SLA Target: 1‰ (unopermille) dell'importo del contratto della quota parte remunerata a corpo.</p>
IRL10	Slittamento delle attività previste e concordate nell'ultimo Piano delle attività	<p><i>Durata effettiva - Durata programmata = 0</i></p> <p>dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durata effettiva = Data effettiva di chiusura di 	<p>Per ogni giorno lavorativo, o frazione di esso, eccedente lo SLA Target: 1‰ (unopermille) dell'importo del contratto della quota parte remunerata a consumo.</p>

**ALLEGATO A AL CAPITOLATO TECNICO -
LIVELLI DI SERVIZIO RICHIESTI E PENALI****Pagina 9**

CODICE	INDICATORE	SLA TARGET (valore soglia)	PENALE
	evolutive approvato dall'Amministrazione, per cause imputabili al fornitore	una fase dell'Obiettivo - Data effettiva di inizio di una fase dell'Obiettivo <ul style="list-style-type: none">• Durata programmata = Data pianificata di chiusura di una fase dell'Obiettivo - Data pianificata di inizio di una fase dell'Obiettivo	

REGIONE LAZIO

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto: Regione Lazio – Direzione Regionale Centrale Acquisti - Via Rosa Raimondi Garibaldi 7 00145 Roma Tel. +39 0651684811 Fax: +39 0651683352; centrale.acquisti@regione.lazio.it www.regione.lazio.it; **Ulteriori informazioni sono disponibili presso:** punti di contatto sopra indicati; **Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate ai** punti di contatto sopra indicati; **I.2) Amministrazione aggiudicatrice:** Autorità regionale o locale - Servizi generali delle amministrazioni pubbliche; **I.4) Concessione di un appalto a nome di altre amministrazioni aggiudicatrici:** SI; **II.1.1) Denominazione conferita all'appalto dall'amministrazione aggiudicatrice:** Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali; **II.1.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione :** Servizi; Categoria: 27; Luogo principale di esecuzione dei lavori, di consegna delle forniture o di prestazione dei servizi: Lazio; Codice NUTS: ITE4; **II.1.3) Informazioni sugli appalti pubblici, l'accordo quadro o il sistema dinamico di acquisizione (SDA):** L'avviso riguarda un appalto pubblico; **II.1.5) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti:** Affidamento del servizio di sviluppo dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali; **II.1.6) Vocabolario comune per gli appalti (CPV): Oggetto principale** 72220000; **II.1.7) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP):** L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici (AAP) : SI; **II.1.8) Lotti:** NO; **II.1.9) Ammissibilità di varianti:** no; **II.2.1) Quantitativo o entità totale :** € 3.310.000,00 IVA esclusa. Importo complessivo dell'appalto inclusi gli eventuali servizi analoghi di cui al successivo punto II.2.2) pari a Euro 3.975.000,00, IVA esclusa; **II.2.2) Opzioni:** sì, l'Amministrazione Regionale si riserva comunque la facoltà di usufruire di un'eventuale ripetizione di servizi analoghi una sola volta e per un massimo di 12 mesi per un importo stimato pari ad Euro 665.000,00. **II.2.3) L'appalto è oggetto di rinnovo:** NO; **II.3) Durata dell'appalto o termine di esecuzione:** 58 mesi; **III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste:** 1) Cauzione provvisoria corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva come meglio specificato nella documentazione di gara; 2) Cauzione definitiva come da documentazione di gara. **III.1.3) Forma giuridica che dovrà assumere il raggruppamento di operatori economici aggiudicatario dell'appalto:** Come da disciplinare di gara; **III.2) Condizioni di partecipazione - III.2.1) Situazione personale degli operatori economici, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale:** Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti: 1) non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1 dalla lettera a) alla lettera m-quater) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. nonché non sussistenza delle cause di incompatibilità di cui all'art. 53, comma 16 ter, D.Lgs. n. 165/2001, introdotto dall'art. 1, comma 42, lett. l), Legge 6 novembre 2012, n. 190; 2) essere iscritto per attività inerenti i servizi oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 39 D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. **III.2.2) Capacità economica e finanziaria:** Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti: 1) essere in possesso di referenze bancarie in originale rilasciate da almeno due istituti di credito o intermediari autorizzati con data successiva alla pubblicazione del bando, indirizzate alla Stazione Appaltante ed attestanti la capacità economica finanziaria dell'impresa concorrente; **III.2.3) Capacità tecnica:** Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti: 1) aver regolarmente eseguito, nei tre anni precedenti la data di pubblicazione del bando, uno o più contratti aventi ad oggetto servizi di sviluppo e/o manutenzione di sistemi di gestione e integrazione dei dati in ambito sanitario, per un importo complessivo almeno pari a Euro 500.000,00, di cui un contratto di importo almeno pari a Euro 200.000,00; 2) essere in possesso della certificazione UNI ISO 9001:2008 (o equivalente) rilasciata da organismi accreditati; **IV.1.1) Tipo di procedura:** Aperta; **IV.2.1) Criteri di aggiudicazione** Offerta economicamente più vantaggiosa in base ai criteri indicati nella documentazione di gara; **IV.2.2) Informazioni sull'asta elettronica:** NO; **IV.3.2) Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto:** no; **IV.3.4) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione:** Data: ___/___/2015 Ore: 12:00; **IV.3.6) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:** Lingua italiana: IT; **IV.3.7) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta:** giorni: 180; **IV.3.8) Modalità di apertura delle offerte:** Persone ammesse ad assistere all'apertura delle offerte: sì. **VI.1) Informazioni sulla periodicità:** Si tratta di un appalto periodico: no; **VI.3) Informazioni complementari:** 1) Documentazione di gara scaricabile dal sito www.regione.lazio.it 2) Le richieste di chiarimenti da parte delle ditte concorrenti dovranno pervenire alla Stazione Appaltante esclusivamente via fax al numero 06 51683352 o via pec all'indirizzo garecentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it entro le ore 12:00 del giorno XX/XX/XXXX. 3) Codice Cig attribuiti alla procedura: 6512929F05. 4) In caso di avvalimento: documentazione richiesta come da disciplinare di gara. 5) Responsabile del procedimento; Avvocato Elisabetta Longo. **VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso:** TAR Lazio, Città: Roma Paese: Italia (IT); **VI.4.2) Presentazione di ricorsi:** 30 giorni dalla data di pubblicazione del bando; **VI.5) Data di spedizione del presente avviso:** XX.XX.XXXX

La Direttrice della Direzione Regionale Centrale Acquisti
Avv. Elisabetta Longo



Unione europea

Pubblicazione del Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

2, rue Mercier, 2985 Luxembourg, Lussemburgo Fax: +352 29 29 42 670

Posta elettronica: ojs@publications.europa.eu Info e formulari on-line: <http://simap.europa.eu>

Bando di gara
(Direttiva 2004/18/CE)

Sezione I : Amministrazione aggiudicatrice

I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto:

Denominazione ufficiale: [Regione Lazio - Direzione Centrale Acquisti](#) Carta d'identità nazionale: *(se noto)*

Indirizzo postale: [Via R.R.Garibaldi, 7](#)

Città: [Roma](#)

Codice postale: [00145](#)

Paese: [Italia \(IT\)](#)

Punti di contatto:

Telefono: [+39 0651684811](#)

All'attenzione di:

Posta elettronica:

Fax: [+39 0651683352](#)

garecentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it

Indirizzi internet: *(se del caso)*

Indirizzo generale dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: *(URL)* <http://www.regione.lazio.it>

Indirizzo del profilo di committente: *(URL)*

Accesso elettronico alle informazioni: *(URL)*

Presentazione per via elettronica di offerte e richieste di partecipazione: *(URL)*

Ulteriori informazioni sono disponibili presso

I punti di contatto sopra indicati Altro (completare l'allegato A.I)

Il capitolato d'oneri e la documentazione complementare (inclusi i documenti per il dialogo competitivo e per il sistema dinamico di acquisizione) sono disponibili presso

I punti di contatto sopra indicati Altro (completare l'allegato A.II)

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate a

I punti di contatto sopra indicati Altro (completare l'allegato A.III)

I.2) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Ministero o qualsiasi altra autorità nazionale o federale, inclusi gli uffici a livello locale o regionale

Agenzia/ufficio nazionale o federale

Autorità regionale o locale

Agenzia/ufficio regionale o locale

Organismo di diritto pubblico

Istituzione/agenzia europea o organizzazione internazionale

Altro: *(specificare)*

I.3) Principali settori di attività

- Servizi generali delle amministrazioni pubbliche
- Difesa
- Ordine pubblico e sicurezza
- Ambiente
- Affari economici e finanziari
- Salute
- Abitazioni e assetto territoriale
- Protezione sociale
- Servizi ricreativi, cultura e religione
- Istruzione
- Altro: *(specificare)*

I.4) Concessione di un appalto a nome di altre amministrazioni aggiudicatrici

L'amministrazione aggiudicatrice acquista per conto di altre amministrazioni aggiudicatrici:

sì no

ulteriori informazioni su queste amministrazioni aggiudicatrici possono essere riportate nell'allegato A

Sezione II : Oggetto dell'appalto

II.1) Descrizione :

II.1.1) Denominazione conferita all'appalto dall'amministrazione aggiudicatrice :

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

II.1.2) Tipo di appalto e luogo di consegna o di esecuzione :

Scegliere una sola categoria – lavori, forniture o servizi – che corrisponde maggiormente all'oggetto specifico dell'appalto o degli acquisti

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="radio"/> Lavori
<input type="checkbox"/> Esecuzione
<input type="checkbox"/> Progettazione ed esecuzione
<input type="checkbox"/> Realizzazione, con qualsiasi mezzo di lavoro, conforme alle prescrizioni delle amministrazioni aggiudicatrici | <input type="radio"/> Forniture
<input type="checkbox"/> Acquisto
<input type="checkbox"/> Leasing
<input type="checkbox"/> Noleggio
<input type="checkbox"/> Acquisto a riscatto
<input type="checkbox"/> Una combinazione di queste forme | <input checked="" type="radio"/> Servizi
Categoria di servizi n.: 27
Per le categorie di servizi cfr. l'allegato C1 |
|---|--|---|

Luogo principale di esecuzione dei lavori, di consegna delle forniture o di prestazione dei servizi :

Lazio

Codice NUTS: ITE4

II.1.3) Informazioni sugli appalti pubblici, l'accordo quadro o il sistema dinamico di acquisizione (SDA):

- L'avviso riguarda un appalto pubblico
 L'avviso riguarda la conclusione di un accordo quadro
 L'avviso comporta l'istituzione di un sistema dinamico di acquisizione (DPS)

II.1.4) Informazioni relative all'accordo quadro : (se del caso)

- Accordo quadro con diversi operatori Accordo quadro con un unico operatore

Numero :

oppure

(se del caso) numero massimo : di partecipanti all'accordo quadro previsto

Durata dell'accordo quadro

Durata in anni : oppure in mesi :

Giustificazione per un accordo quadro con una durata superiore a quattro anni :

Valore totale stimato degli acquisti per l'intera durata dell'accordo quadro (se del caso, indicare solo in cifre)

Valore stimato, IVA esclusa : Valuta :

oppure

Valore: tra : : e : : Valuta :

Frequenza e valore degli appalti da aggiudicare : (se noto)

II.1.5) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti :

Affidamento del servizio di sviluppo dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

II.1.6) Vocabolario comune per gli appalti (CPV) :

	Vocabolario principale	Vocabolario supplementare (se del caso)
Oggetto principale	72220000	

II.1.7) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP) :

L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici (AAP) : sì no

II.1.8) Lotti: (per ulteriori precisazioni sui lotti utilizzare l'allegato B nel numero di copie necessario)

Questo appalto è suddiviso in lotti: sì no
(in caso affermativo) Le offerte vanno presentate per
 un solo lotto

uno o più lotti

tutti i lotti

II.1.9) Informazioni sulle varianti:

Ammissibilità di varianti : sì no

II.2) Quantitativo o entità dell'appalto :**II.2.1) Quantitativo o entità totale :** (compresi tutti gli eventuali lotti, rinnovi e opzioni, se del caso)

€ 3.310.000,00 IVA esclusa. Importo complessivo dell'appalto inclusi gli eventuali servizi analoghi di cui al successivo punto II.2.2) pari a Euro 3.975.000,00, IVA esclusa

(se del caso, indicare solo in cifre)

Valore stimato, IVA esclusa : 3310000.00 Valuta : EUR

oppure

Valore: tra : : e : : Valuta :

II.2.2) Opzioni : (se del caso)

Opzioni : sì no

(in caso affermativo) Descrizione delle opzioni :

L'Amministrazione Regionale si riserva comunque la facoltà di usufruire di un'eventuale ripetizione di servizi analoghi una sola volta e per un massimo di 12 mesi per un importo stimato pari ad Euro 665.000,00

(se noto) Calendario provvisorio per il ricorso a tali opzioni :

in mesi : oppure in giorni : (dall'aggiudicazione dell'appalto)

II.2.3) Informazioni sui rinnovi : (se del caso)

L'appalto è oggetto di rinnovo: sì no

Numero di rinnovi possibile: (se noto) oppure Valore: tra : e:

(se noto) Nel caso di appalti rinnovabili di forniture o servizi, calendario di massima degli appalti successivi:
in mesi: oppure in giorni: (dall'aggiudicazione dell'appalto)

II.3) Durata dell'appalto o termine di esecuzione:

Durata in mesi : 58 oppure in giorni: (dall'aggiudicazione dell'appalto)

oppure

inizio: (gg/mm/aaaa)

conclusione: (gg/mm/aaaa)

Sezione III : Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

III.1) Condizioni relative all'appalto:

III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste: *(se del caso)*

1) Cauzione provvisoria corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva come meglio specificato nella documentazione di gara; 2) Cauzione definitiva come da documentazione di gara

III.1.2) Principali modalità di finanziamento e di pagamento e/o riferimenti alle disposizioni applicabili in materia:

III.1.3) Forma giuridica che dovrà assumere il raggruppamento di operatori economici aggiudicatario dell'appalto: *(se del caso)*

Come da disciplinare di gara

III.1.4) Altre condizioni particolari: *(se del caso)*

La realizzazione dell'appalto è soggetta a condizioni particolari : sì no
(in caso affermativo) Descrizione delle condizioni particolari:

III.2) Condizioni di partecipazione:

III.2.1) Situazione personale degli operatori economici, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale:

Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti:

1) non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1 dalla lettera a) alla lettera m-quater) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. nonché non sussistenza delle cause di incompatibilità di cui all'art. 53, comma 16 ter, D.Lgs. n. 165/2001, introdotto dall'art. 1, comma 42, lett. l), Legge 6 novembre 2012, n. 190; 2) essere iscritto per attività inerenti i servizi oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 39 D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

III.2.2) Capacità economica e finanziaria:

Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti:

1) essere in possesso di referenze bancarie in originale rilasciate da almeno due istituti di credito o intermediari autorizzati con data successiva alla pubblicazione del bando, indirizzate alla Stazione Appaltante ed attestanti la capacità economica finanziaria dell'impresa concorrente

Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti: *(se del caso)*

III.2.3) Capacità tecnica:

Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti:

Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti: *(se del caso)*

1) aver regolarmente eseguito, nei tre anni precedenti la data di pubblicazione del bando, uno o più contratti aventi ad oggetto servizi di sviluppo e/o manutenzione di sistemi di gestione e integrazione dei dati in ambito sanitario, per un importo complessivo almeno pari a Euro 500.00,00, di cui un contratto di importo almeno pari a Euro 200.000,00; 2) essere in possesso della certificazione UNI ISO 9001:2008 (o equivalente) rilasciata da organismi accreditati

III.2.4) Informazioni concernenti appalti riservati: *(se del caso)*

- L'appalto è riservato ai laboratori protetti
- L'esecuzione dell'appalto è riservata ai programmi di lavoro protetti

III.3) Condizioni relative agli appalti di servizi:

III.3.1) Informazioni relative ad una particolare professione:

La prestazione del servizio è riservata ad una particolare professione: sì no
(in caso affermativo) Citare la corrispondente disposizione legislativa, regolamentare o amministrativa applicabile :

III.3.2) Personale responsabile dell'esecuzione del servizio:

Le persone giuridiche devono indicare il nome e le qualifiche professionali del personale incaricato della prestazione del servizio: sì no

Sezione IV : Procedura

IV.1) Tipo di procedura:

IV.1.1) Tipo di procedura:

Aperta

Ristretta

Ristretta accelerata

Giustificazione della scelta della procedura accelerata:

Procedura negoziata

Sono già stati scelti alcuni candidati (se del caso nell'ambito di alcuni tipi di procedure negoziate) : sì no

(in caso affermativo, indicare il nome e l'indirizzo degli operatori economici già selezionati nella sezione VI.3 Altre informazioni)

Negoziata accelerata

Giustificazione della scelta della procedura accelerata:

Dialogo competitivo

IV.1.2) Limiti al numero di operatori che saranno invitati a presentare un'offerta: *(procedure ristrette e negoziate, dialogo competitivo)*

Numero previsto di operatori:

oppure

Numero minimo previsto: _____ e *(se del caso)* numero massimo

Criteri obiettivi per la selezione del numero limitato di candidati:

IV.1.3) Riduzione del numero di operatori durante il negoziato o il dialogo: *(procedura negoziata, dialogo competitivo)*

Ricorso ad una procedura in più fasi al fine di ridurre progressivamente il numero di soluzioni da discutere o di offerte da negoziare : sì no

IV.2) Criteri di aggiudicazione

IV.2.1) Criteri di aggiudicazione *(contrassegnare le caselle pertinenti)*

Prezzo più basso

oppure

Offerta economicamente più vantaggiosa in base ai

criteri indicati di seguito *(i criteri di aggiudicazione vanno indicati con la relativa ponderazione oppure in ordine discendente di importanza qualora non sia possibile la ponderazione per motivi dimostrabili)*

criteri indicati nel capitolato d'onori, nell'invito a presentare offerte o a negoziare oppure nel documento descrittivo

Criteri	Ponderazione	Criteri	Ponderazione
1.		6.	
2.		7.	
3.		8.	
4.		9.	

Criteria	Ponderazione	Criteria	Ponderazione
5.		10.	

IV.2.2) Informazioni sull'asta elettronica

Ricorso ad un'asta elettronica sì no

(in caso affermativo, se del caso) Ulteriori informazioni sull'asta elettronica:

IV.3) Informazioni di carattere amministrativo:

IV.3.1) Numero di riferimento attribuito al dossier dall'amministrazione aggiudicatrice: (se del caso)

IV.3.2) Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto:

sì no

(in caso affermativo)

Avviso di preinformazione Avviso relativo al profilo di committente

Numero dell'avviso nella GUUE: del: (gg/mm/aaaa)

Altre pubblicazioni precedenti (se del caso)

IV.3.3) Condizioni per ottenere il capitolato d'oneri e documenti complementari o il documento descrittivo: (nel caso di dialogo competitivo)

Termine per il ricevimento delle richieste di documenti o per l'accesso ai documenti

Data: Ora:

Documenti a pagamento sì no

(in caso affermativo, indicare solo in cifre) Prezzo: Valuta:

Condizioni e modalità di pagamento:

IV.3.4) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione:

Data: 01/03/2016 Ora: 12:00

IV.3.5) Data di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare: (se noto, nel caso di procedure ristrette e negoziate e del dialogo competitivo)

Data:

IV.3.6) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:

Qualsiasi lingua ufficiale dell'UE

Lingua o lingue ufficiali dell'UE:

LT

Altro:

IV.3.7) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta:

fino al: :

oppure

Durata in mesi : oppure in giorni : 180 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

IV.3.8) Modalità di apertura delle offerte:

Data : (gg/mm/aaaa) Ora

(se del caso)Luogo:

Persone ammesse ad assistere all'apertura delle offerte (se del caso) :

sì no

(in caso affermativo) Informazioni complementari sulle persone ammesse e la procedura di apertura:

.

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) Informazioni sulla periodicità: *(se del caso)*

Si tratta di un appalto periodico : sì no

(in caso affermativo) Indicare il calendario di massima per la pubblicazione dei prossimi avvisi:

VI.2) Informazioni sui fondi dell'Unione europea:

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea : sì no

(in caso affermativo) Indicare il o i progetti e/o il o i programmi:

VI.3) Informazioni complementari: *(se del caso)*

1) Documentazione di gara scaricabile dal sito www.regione.lazio.it 2) Le richieste di chiarimenti da parte delle ditte concorrenti dovranno pervenire alla Stazione Appaltante esclusivamente via fax al numero 06 51683352 o via pec all'indirizzo garecentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it entro le ore 12:00 del giorno XX/XX/XXXX.

3) Codice Cig attribuiti alla procedura: XXXXXXXXXXX. 4) In caso di avvalimento: documentazione richiesta come da disciplinare di gara. 5) Responsabile del procedimento: XXX. XXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXX.

VI.4) Procedure di ricorso:

VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso:

Denominazione ufficiale: [TAR Lazio](#)

Indirizzo postale:

Città: [Roma](#)

Codice postale:

Paese: [Italia \(IT\)](#)

Telefono:

Posta elettronica:

Fax:

Indirizzo internet: *(URL)*

Organismo responsabile delle procedure di mediazione *(se del caso)*

Denominazione ufficiale:

Indirizzo postale:

Città:

Codice postale:

Paese:

Telefono:

Posta elettronica:

Fax:

Indirizzo internet: *(URL)*

VI.4.2) Presentazione di ricorsi: *(compilare il punto VI.4.2 oppure, all'occorrenza, il punto VI.4.3)* [30 giorni dalla pubblicazione del bando](#)

VI.4.3) Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulla presentazione dei ricorsi:

Denominazione ufficiale:

Indirizzo postale:

Città:

Codice postale:

Paese:

Telefono:

Posta elettronica:

Fax:

Indirizzo internet: (*URL*)

VI.5) Data di spedizione del presente avviso:

Allegato A

Altri indirizzi e punti di contatto

I) Indirizzi e punti di contatto dai quali è possibile ottenere ulteriori informazioni

Denominazione ufficiale: Carta d'identità nazionale: *(se noto)*
 Indirizzo postale:
 Città: Codice postale: Paese:
 Punti di contatto: Telefono:
 All'attenzione di:
 Posta elettronica: Fax:
 Indirizzo internet: *(URL)*

II) Indirizzi e punti di contatto presso i quali sono disponibili il capitolato d'oneri e la documentazione complementare

Denominazione ufficiale: Carta d'identità nazionale: *(se noto)*
 Indirizzo postale:
 Città: Codice postale: Paese:
 Punti di contatto: Telefono:
 All'attenzione di:
 Posta elettronica: Fax:
 Indirizzo internet: *(URL)*

III) Indirizzi e punti di contatto ai quali inviare le offerte/domande di partecipazione

Denominazione ufficiale: Carta d'identità nazionale: *(se noto)*
 Indirizzo postale:
 Città: Codice postale: Paese:
 Punti di contatto: Telefono:
 All'attenzione di:
 Posta elettronica: Fax:
 Indirizzo internet: *(URL)*

IV) Indirizzi dell'altra amministrazione aggiudicatrice a nome della quale l'amministrazione aggiudicatrice acquista

Denominazione ufficiale Carta d'identità nazionale (se noto):
 Indirizzo postale:
 Città Codice postale
 Paese

----- (Utilizzare l'allegato A, sezione IV, nel numero di copie necessario) -----

Allegato C1 – Appalti generici
Categorie di servizi di cui alla sezione II: Oggetto dell'appalto
Direttiva 2004/18/CE

Categoria n. [1]	Oggetto
1	Servizi di manutenzione e riparazione
2	Servizi di trasporto terrestre [2], inclusi i servizi con furgoni blindati, e servizi di corriere ad esclusione del trasporto di posta
3	Servizi di trasporto aereo di passeggeri e merci, escluso il trasporto di posta
4	Trasporto di posta per via terrestre [3] e aerea
5	Servizi di telecomunicazioni
6	Servizi finanziari: a) Servizi assicurativi b) Servizi bancari e finanziari [4]
7	Servizi informatici e affini
8	Servizi di ricerca e sviluppo [5]
9	Servizi di contabilità, revisione dei conti e tenuta dei libri contabili
10	Servizi di ricerca di mercato e di sondaggio dell'opinione pubblica
11	Servizi di consulenza gestionale [6] e affini
12	Servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, anche integrata; servizi attinenti all'urbanistica e alla paesaggistica; servizi affini di consulenza scientifica e tecnica; servizi di sperimentazione tecnica e analisi
13	Servizi pubblicitari
14	Servizi di pulizia degli edifici e di gestione delle proprietà immobiliari
15	Servizi di editoria e di stampa in base a tariffa o a contratto
16	Servizi di smaltimento dei rifiuti solidi e delle acque reflue, servizi igienico-sanitari e simili
Categoria n. [7]	Oggetto
17	Servizi alberghieri e di ristorazione
18	Servizi di trasporto per ferrovia
19	Servizi di trasporto per via d'acqua
20	Servizi di supporto e sussidiari per il settore dei trasporti
21	Servizi legali
22	Servizi di collocamento e reperimento di personale [8]
23	Servizi di investigazione e di sicurezza, eccettuati i servizi con furgoni blindati
24	Servizi relativi all'istruzione, anche professionale
25	Servizi sanitari e sociali
26	Servizi ricreativi, culturali e sportivi [9]
27	Altri servizi

1 Categorie di servizio ai sensi dell'articolo 20 dell'allegato II A della direttiva 2004/18/CE .

2 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.

3 Esclusi i servizi di trasporto per ferrovia che rientrano nella categoria 18.

4 Esclusi i servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita o al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari, nonché dei servizi forniti da banche centrali. Sono inoltre esclusi: i servizi relativi all'acquisto o al noleggio, mediante qualunque mezzo finanziario, di terreni, edifici esistenti o altri immobili o relativi diritti; tuttavia i contratti finanziari conclusi contemporaneamente oppure prima o dopo il contratto di acquisto o noleggio, in qualunque forma, sono soggetti alla presente direttiva.

5 Esclusi i servizi di ricerca e sviluppo diversi da quelli di cui beneficia esclusivamente l'amministrazione aggiudicatrice per l'uso nell'esercizio della propria attività, nella misura in cui la prestazione del servizio sia interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice.

6 Esclusi i servizi di arbitrato e di conciliazione.

7 Categorie di servizi ai sensi dell'articolo 21 e dell'allegato II B della direttiva 2004/18/CE.

8 Esclusi i contratti di lavoro.

9 Ad esclusione dei contratti aventi per oggetto l'acquisto, lo sviluppo, la produzione o la coproduzione di programmi televisivi da parte di emittenti, e dei contratti concernenti il tempo di trasmissione.

REGIONE LAZIO
ESTRATTO BANDO DI GARA

Ente Appaltante: Amministrazione Appaltante: Regione Lazio - Direzione Centrale Acquisti - Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma, tel. 06/51683955-4811; sito: www.regione.lazio.it.

Oggetto della gara: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per l'acquisizione dell'infrastruttura tecnologica di gestione del servizio RECUP per la Regione Lazio e relativi servizi professionali

Importo complessivo posto a gara: € 3.975.000,00 IVA esclusa, comprensivo dell'opzione di cui al punto II.2.2 del bando di gara. Il valore posto a base d'asta, determinato sulla durata contrattuale di 58 mesi, è pari a € 3.310.000,00 IVA esclusa.

Termine e luogo presentazione offerte: entro le ore 12:00 del giorno **XX/XX/2015** c/o Ente Appaltante

Responsabile del procedimento: Avvocato Elisabetta Longo

Data spedizione alla GUUE: **XX/XX/2015**

Bando integrale: disponibile sul sito www.regione.lazio.it

La Direttrice della Direzione Regionale Centrale Acquisti
Avv. Elisabetta Longo

Regione Lazio

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15776

D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i.- Direttiva "Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio". Ente: "SISTHEMA & ANALISI S.R.L. (P.IVA 07148861003)" - Rigetto domanda di accreditamento per la tipologia "in ingresso".

OGGETTO: D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i.- Direttiva “Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio”. Ente: “**SISTHEMA & ANALISI S.R.L. (P.IVA 07148861003)**” - Rigetto domanda di accreditamento per la tipologia “in ingresso”.

IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE REGIONALE FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE,
SCUOLA E UNIVERSITA', DIRITTO ALLO STUDIO

SU PROPOSTA del dirigente dell'Area Programmazione dell'Offerta formativa e di Orientamento

VISTI :

- il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, “Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'articolo 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53”, e in particolare l'articolo 28;
- il decreto ministeriale 25 maggio 2001, n. 166 “Disposizioni per l'accREDITamento delle sedi operative dei soggetti che intendono attuare interventi di formazione e/o orientamento con il finanziamento pubblico”;
- la legge n. 845 del 21/12/1978, legge quadro in materia di formazione professionale;
- la legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23 “Ordinamento della formazione professionale”;
- la legge regionale 6 agosto 1999, n. 14, e successive modificazioni “Organizzazione delle funzioni a livello Regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo” e in particolare gli articoli 157, 158 e 159;
- il D.M. del 29/11/07 concernente i requisiti per l'accREDITamento delle strutture formative per l'obbligo di istruzione;
- la deliberazione di Giunta Regionale 29 novembre 2007, n. 968 (Revoca D.G.R. 21/11/2002, n. 1510 e D.G.R. 20/12/2002, n. 1687. Approvazione della nuova Direttiva “AccREDITamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio”);

PREMESSO CHE ai sensi della D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968, la nuova procedura di accREDITamento prevede l'inoltro della domanda per via telematica e la successiva verifica in loco del possesso dei requisiti dichiarati, entro 90 giorni lavorativi;

PRESO ATTO dell'esito scaturito dall'istruttoria svolta da LAZIOSERVICE spa, a seguito della domanda di accREDITamento "in ingresso" presentata dall'ente: “SISTHEMA & ANALISI S.R.L. (P.IVA 07148861003)” con numero di riferimento 69143;

TENUTO CONTO che in occasione della verifica in loco effettuata dalla Task Force REGIONE LAZIO in data 10/12/2015 sono state riscontrate inottemperanze ai requisiti previsti dalla Direttiva 968/2007 e s.m.i., con riferimento ai seguenti requisiti: B3.1_A3.1_C8-C9-C10;

RITENUTO pertanto che non sussistono, allo stato, le condizioni per riconoscere l'accREDITamento “in ingresso” richiesto dall'ente “SISTHEMA & ANALISI S.R.L. (P.IVA 07148861003)”;

per le motivazioni espresse in premessa e che s'intendono integralmente riportate

DETERMINA

- di rigettare la domanda per la tipologia di accreditamento “**in ingresso**” presentata dall’ente “SISTHEMA & ANALISI S.R.L. (P.IVA 07148861003)”, per la sede di Largo F. Nagni, 15 01100 VITERBO;
- di pubblicare il presente atto sul portale istituzionale www.regione.lazio.it , sul BURL e sul sito dedicato <http://sac.formalazio.it/login.phpe>, e che tale pubblicazione riveste carattere di formale notifica.

Avverso la presente determinazione è consentito il ricorso al TAR entro 60 gg. dalla notifica ovvero al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore
Elisabetta Longo

Regione Lazio

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15777

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione prosecuzione corsi autorizzati in altra sede autorizzata ente "ACCADEMIA INTERNAZIONALE DI TEATRO".

OGGETTO: Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione prosecuzione corsi autorizzati in altra sede autorizzata ente “**ACCADEMIA INTERNAZIONALE DI TEATRO**”.

**IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE REGIONALE FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE,
SCUOLA E UNIVERSITA', DIRITTO ALLO STUDIO**

SU PROPOSTA del dirigente dell'Area Programmazione dell'Offerta formativa e di Orientamento

VISTI:

- › lo Statuto della Regione Lazio, (legge statutaria 11/11/2004 n. 1 “Nuovo statuto della Regione Lazio);
- › la legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23 “Autorizzazione allo svolgimento dei corsi privati non finanziati” - Titolo V - in particolare, gli artt. 39, 40, 41, 42;
- › la Deliberazione della Giunta regionale 4 giugno 1996, n. 4572 con la quale sono state approvate le direttive attuative del Titolo V della legge regionale 23/92 “Modalità di procedere per la presentazione delle domande per lo svolgimento e chiusura delle attività formative non finanziate” e successive modificazioni ed integrazioni;
- › la legge regionale 6 agosto 1999, n. 14 “Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo”, (art. 158);
- › la Deliberazione della Giunta regionale 29 novembre 2007, n. 968 “Revoca D.G.R. 21/11/2002, n. 1510 e D.G.R. 20/12/2002, n. 1687. Approvazione della nuova Direttiva ‘Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio e s.m.i.;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 459 del 17/12/2013 concernente la modifica all'allegato A della deliberazione della Giunta Regionale del 29 novembre 2007, n. 968;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 452 del 11/09/2012 concernente: Istituzione del "Repertorio regionale delle competenze e dei profili formativi" - Approvazione Linee di indirizzo e Procedura di aggiornamento - Approvazione di n. 108 profili formativi caratterizzanti settori economici del territorio regionale e inserimento nel Repertorio. Revoca della deliberazione di Giunta regionale 22 marzo 2006, n. 128.
- › il D.lgs 257/92 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- › la Deliberazione di Giunta Regionale n. 623 del 10 novembre 2015 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Elisabetta Longo l'incarico di Direttore della Direzione Regionale “Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio” del Dipartimento “Programmazione Economica e Sociale”;
- › la Determinazione n. B03022 del 16/07/2013 concernente: “Riorganizzazione delle Aree e degli Uffici della Direzione Regionale Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio”.
- › la determinazione dirigenziale n. 5839 del 04/12/2015 trasmessa dalla Città Metropolitana di Roma Capitale, avente per oggetto: - “Accademia Internazionale di Teatro” – prosecuzione corsi autorizzati in altra sede autorizzata - integrazione all'autorizzazione per lo svolgimento di corsi privati - perfezionamento dell'istruttoria ai fini dell'integrazione dell'autorizzazione regionale di cui all'art. 158 (lett. m) della L.R. n. 14 del 06/08/1999;

- › la determinazione n. D2818 del 16/07/2010 di accreditamento "in ingresso" del soggetto ASSOCIAZIONE D'ARTE VARIA CIRCO A VAPORE, per la sede di Salita San Gregorio, 3 - 00184 ROMA [RM];
- › la determinazione n. B03629 del 18/06/2012 variazione ragione sociale ente ASSOCIAZIONE D'ARTE VARIA CIRCO A VAPORE in ACCADEMIA INTERNAZIONALE DI TEATRO;
- › la determinazione n. G04740 del 21/04/2015 accreditamento nuova sede di Via Camillo Porzio,8 - 00179 ROMA [RM] per la tipologia " in ingresso".

PREMESSO CHE,

- ai sensi dell'art. 158, lettera m) della legge regionale 14/99 la Regione Lazio rilascia l'autorizzazione allo svolgimento di corsi privati non finanziati, di cui al titolo V della legge 23/92, su istruttoria e proposta delle Province;
- l'accREDITAMENTO ottenuto ai sensi della Direttiva di cui alla D.G.R. 968/2007 e s.m.i. è soggetto a revoca nei casi previsti dall'articolo 16 della medesima;

PRESO ATTO che l'istruttoria effettuata dalla Città Metropolitana di Roma Capitale con la determinazione dirigenziale sopra citata è finalizzata all'autorizzazione per la prosecuzione delle lezioni dei corsi di "Attore 2° anno" e "aiuto regista", avviati nella sede operativa di Roma Salita San Gregorio, 3, aventi rispettivamente identificativi di apertura nn. 284 e 285 del 19/05/2015 aventi termine rispettivamente il 25/03/2016 (attore 2° anno) e 06/05/2016 (aiuto regista teatrale), anche nella nuova sede legale ed operativa di Roma Via Camillo Porzio, 8;

nelle seguenti aule:

Salita San Gregorio, 3

- _ Edificio A 30 allievi max + docente;
- _ Edificio B 24 allievi max + docente;

Via Camillo Porzio, 8

- _ Aula A 30 allievi max + docente;
- _ Aula B 30 allievi max + docente;

VERIFICATO attraverso il sistema di gestione dell'accREDITAMENTO regionale Sac Portal, che, alla data del presente atto l'ente "ACCADEMIA INTERNAZIONALE DI TEATRO." legalmente rappresentato dalla Sig.ra Marcotullio Silvia con sede legale in Via Camillo Porzio,8 - 00179 ROMA [RM] è accREDITATO ai sensi della D.G.R. 968/07 e s.m.i.;

CONSIDERATO che la D.G.R. 4572/96 stabilisce una durata triennale dell'autorizzazione e disciplina i casi in cui la stessa può essere revocata;

RICHIAMATO l'ente in oggetto:

- › all'adozione dello standard formativo di cui alla normativa di riferimento
- › al rispetto della normativa vigente in materia di edilizia scolastica, sicurezza degli impianti e prevenzione degli infortuni;

RITENUTO che sussistono le condizioni per autorizzare la prosecuzione delle lezioni dei corsi di "Attore 2° anno" e "aiuto regista", avviati nella sede operativa di Roma Salita San Gregorio, 3, aventi rispettivamente identificativi di apertura nn. 284 e 285 del 19/05/2015 aventi termine rispettivamente il 25/03/2016 (attore 2° anno) e 06/05/2016 (aiuto regista teatrale), anche nella nuova sede legale ed operativa di Roma Via Camillo Porzio, 8;

nelle seguenti aule:

Salita San Gregorio, 3

- _ Edificio A 30 allievi max + docente;
- _ Edificio B 24 allievi max + docente;

Via Camillo Porzio, 8

- _ Aula A 30 allievi max + docente;
- _ Aula B 30 allievi max + docente;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

DETERMINA

1. di autorizzare la prosecuzione delle lezioni dei corsi di “Attore 2° anno” e “aiuto regista”, avviati nella sede operativa di Roma Salita San Gregorio, 3, aventi rispettivamente identificativi di apertura nn. 284 e 285 del 19/05/2015 aventi termine rispettivamente il 25/03/2016 (attore 2° anno) e 06/05/2016 (aiuto regista teatrale), anche nella nuova sede legale ed operativa di Roma Via Camillo Porzio, 8;

nelle seguenti aule:

Salita San Gregorio, 3

- _ Edificio A 30 allievi max + docente;
- _ Edificio B 24 allievi max + docente;

Via Camillo Porzio, 8

- _ Aula A 30 allievi max + docente;
- _ Aula B 30 allievi max + docente;

2. di richiamare l'ente “ACCADEMIA INTERNAZIONALE DI TEATRO” al rispetto degli standard e dei requisiti prescritti dalla DGR sull'accREDITAMENTO delle sedi formative e, in particolare, al rispetto del numero massimo di allievi per mq. in aule e laboratori per ciascun corso;

3. di procedere alla revoca della presente autorizzazione nei casi previsti dalla D.G.R. 4572/96 ovvero nel caso di perdita dell'accREDITAMENTO;

4. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito internet www.regione.lazio.it e che tale pubblicazione riveste carattere di formale notifica.

Avverso la presente determinazione è consentito il ricorso al TAR entro 60 gg. dalla notifica ovvero al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore
Elisabetta Longo

Regione Lazio

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15778

D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i.- Direttiva "Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio". Ente CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003) - Variazione codici Isfol/Orfeo.

OGGETTO: D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i.- Direttiva “Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio”. Ente **CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003) - Variazione codici Isfol/Orfeo.**

**IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE REGIONALE FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE,
SCUOLA E UNIVERSITA', DIRITTO ALLO STUDIO**

SU PROPOSTA della Dirigente dell'Area Programmazione dell'Offerta formativa e di Orientamento

VISTI :

- il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, “Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'articolo 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53”, e in particolare l'articolo 28;
- il decreto ministeriale 25 maggio 2001, n. 166 “Disposizioni per l'accREDITamento delle sedi operative dei soggetti che intendono attuare interventi di formazione e/o orientamento con il finanziamento pubblico”;
- la legge n. 845 del 21/12/1978, legge quadro in materia di formazione professionale;
- la legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23 “Ordinamento della formazione professionale”;
- la legge regionale 6 agosto 1999, n. 14, e successive modificazioni “Organizzazione delle funzioni a livello Regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo” e in particolare gli articoli 157, 158 e 159;
- il D.M. del 29/11/07 concernente i requisiti per l'accREDITamento delle strutture formative per l'obbligo di istruzione;
- la deliberazione di Giunta Regionale 29 novembre 2007, n. 968 (Revoca D.G.R. 21/11/2002, n. 1510 e D.G.R. 20/12/2002, n. 1687. Approvazione della nuova Direttiva “AccREDITamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio”);
- la determinazione n. **D2832 DEL 17/09/2009** di accREDITamento **definitivo** del soggetto “**CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003)**,” per la sede di via Mauro Morrone, 25 - 00139 ROMA;

PREMESSO CHE, ai sensi della D.G.R. 29 novembre 2007, n. 968 e s.m.i., la nuova procedura di accREDITamento prevede l'inoltro della domanda per via telematica e la successiva verifica in loco del possesso dei requisiti dichiarati, entro 90 giorni lavorativi;

CONSIDERATO che, con nota n°348/2014 del 17/03/2014, acquisita agli atti regionali con prot. n°165809 del 18/03/2014, la predetta “**CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003)**”, chiedeva la variazione dei codici Isfol/Orfeo;

PRESO ATTO dell'esito scaturito dall'istruttoria svolta da Lazio Service spa, a seguito della domanda di variazione codici Isfol/Orfeo presentata dall'ente “**CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003)**”, con numero di riferimento 67388;

ACQUISITO l'esito positivo dell'audit effettuato dalla Task Force REGIONE LAZIO in data **11/12/2015**;

- **RITENUTO** di poter accogliere, in quanto ne sussistono le condizioni/requisiti, la variazione dei codici Isfol/Orfeo, presentata dall'ente "**CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003)**," per la sede di via Mauro Morrone, 25 - 00139 ROMA, così come indicato nella scheda di sintesi (All. A), parte integrante e sostanziale del presente atto.

Per le motivazioni espresse in premessa e che s'intendono integralmente riportate:

DETERMINA

- di variare i codici Isfol/Orfeo all'ente "**CIOFS FP LAZIO (P.IVA 01129091003)**," per la sede di via Mauro Morrone, 25 - 00139 ROMA, così come indicato nella scheda di sintesi (All. A), parte integrante e sostanziale del presente atto.
- di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, sul portale istituzionale www.regione.lazio.it, sul sito dedicato <http://sac.formalazio.it/login.phpe> e che tale pubblicazione riveste carattere di formale notifica.

Il Direttore
(Elisabetta Longo)

SCHEMA DI SINTESI**Ente:** CIOFS FP LAZIO**nr. richiesta 67388 del 03/09/2015 (VR CODICI ISFOL/ORFEO)****Rappresentante legale****Nome:** GIGLI NOVELLA

Ente

Ragione sociale: CIOFS FP LAZIO ASSOCIAZIONE RICONOSCIUTA**Sede legale:** VIA GINORI, 10 00153 ROMA [RM]**Telefono:** 065783433**Fax:** 065781253**Codice fiscale:** 02879330583**Partita IVA:** 01129091003**DOCUMENTI RICHIESTI:****Nessun documento****Sede/i****Indirizzo:** via mauro morrone, 25 00139 ROMA [RM] --[SEDE VARIATA]**Ambito:**

Orientamento

Formazione

Macrotipologia:

Obbligo formativo/obbligo d'istruzione e percorsi di istruzione e formazione professionale

Formazione Superiore

Formazione Continua

Tipologia sede**Settori ISFOL-ORFEO:**

[0607] - SISTEMI HARDWARE

[1102] - FOTOGRAFIA

[1701] - AGENZIE E UFFICI TURISTICI

[1901] - CONDUZIONE AZIENDALE

[1904] - GESTIONE AMMINISTRAZIONE PERSONALE

[1605] - VARIE (ACCONCIATURA ESTETICA)

[1908] - LINGUE ESTERE

[2101] - AMMINISTRAZIONE

[2104] - CUCINA E RISTORAZIONE

[2301] - MARKETING

[2303] - GRAFICA PUBBLICITARIA

[2603] - AREE TECNOLOGICHE E APPLICAZIONE

- [2604] - ANALISTI PROGRAMMATORI, OPERATORI GENERICI
- [2607] - SISTEMI MULTIMEDIALI
- [2801] - SERVIZI SOCIALI E SANITARI

Utenze speciali:

Regione Lazio

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15780

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione ente "ANAP S.R.L." a svolgere corsi privati non finanziati. Autorizzazione Corsi.

OGGETTO: Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione ente “ANAP S.R.L.” a svolgere corsi privati non finanziati. Autorizzazione Corsi.

**IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE REGIONALE FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE,
SCUOLA E UNIVERSITA', DIRITTO ALLO STUDIO**

SU PROPOSTA del dirigente dell'Area Programmazione dell'Offerta formativa e di Orientamento

VISTI:

- › lo Statuto della Regione Lazio, (legge statutaria 11/11/2004 n. 1 “Nuovo statuto della Regione Lazio);
- › la legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23 “Autorizzazione allo svolgimento dei corsi privati non finanziati” - Titolo V - in particolare, gli artt. 39, 40, 41, 42;
- › la Deliberazione della Giunta regionale 4 giugno 1996, n. 4572 con la quale sono state approvate le direttive attuative del Titolo V della legge regionale 23/92 “Modalità di procedere per la presentazione delle domande per lo svolgimento e chiusura delle attività formative non finanziate” e successive modificazioni ed integrazioni;
- › la legge regionale 6 agosto 1999, n. 14 “Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo”, (art. 158);
- › la Deliberazione della Giunta regionale 29 novembre 2007, n. 968 “Revoca D.G.R. 21/11/2002, n. 1510 e D.G.R. 20/12/2002, n. 1687. Approvazione della nuova Direttiva ‘Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio e s.m.i.;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 459 del 17/12/2013 concernente la modifica all'allegato A della deliberazione della Giunta Regionale del 29 novembre 2007, n. 968;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 452 del 11/09/2012 concernente: Istituzione del "Repertorio regionale delle competenze e dei profili formativi" - Approvazione Linee di indirizzo e Procedura di aggiornamento - Approvazione di n. 108 profili formativi caratterizzanti settori economici del territorio regionale e inserimento nel Repertorio. Revoca della deliberazione di Giunta regionale 22 marzo 2006, n. 128.
- › il D.lgs 257/92 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- › la Legge 17 agosto 2005 n. 174 che reca i principi fondamentali di disciplina dell'attività professionale di acconciatore ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;
- › D.G.R. 9 novembre 2007 n. 868 Definizione del profilo professionale e formativo dell'acconciatore sulla base del profilo professionale stabilito dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione della legge 17 agosto 2005, n. 174;
- › la Deliberazione di Giunta Regionale n. 623 del 10 novembre 2015 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Elisabetta Longo l'incarico di Direttore della Direzione Regionale “Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio” del Dipartimento “Programmazione Economica e Sociale”;
- › la Determinazione n. B03022 del 16/07/2013 concernente: “Riorganizzazione delle Aree e degli Uffici della Direzione Regionale Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio”.

- › la determinazione dirigenziale n. 5788 del 03/12/2015 trasmessa dalla Città Metropolitana di Roma Capitale, avente per oggetto: “ANAP S.R.L.”- Rinnovo autorizzazione svolgimento corsi privati non finanziati di “Acconciatore” e variazione sede legale ed operativa - perfezionamento dell’istruttoria ai fini dell’integrazione dell’autorizzazione regionale di cui all’art. 158 (lett. m) della L.R. n. 14 del 06/08/1999;
- › la determinazione dirigenziale n. G12773 del 23/10/2015 di accreditamento “in ingresso” dell’ente ANAP S.R.L, per la sede operativa di Via Tuscolana, 68/70/78 - 00186 ROMA [RM];

PREMESSO CHE,

- ai sensi dell’art. 158, lettera m) della legge regionale 14/99 la Regione Lazio rilascia l’autorizzazione allo svolgimento di corsi privati non finanziati, di cui al titolo V della legge 23/92, su istruttoria e proposta delle Province;
- l’accREDITAMENTO ottenuto ai sensi della Direttiva di cui alla D.G.R. 968/2007 e s.m.i. è soggetto a revoca nei casi previsti dall’articolo 16 della medesima;

PRESO ATTO che l’istruttoria effettuata dalla Città Metropolitana di Roma Capitale con la determinazione dirigenziale sopra citata è finalizzata all’autorizzazione per lo svolgimento dei corsi di formazione per:

- Acconciatore biennale (qualifica –livello I – ore 1800)
- Acconciatore per l’Esercizio d’Impresa (specializ. – livello I – ore 500)
- Acconciatore Formazione Teorica (qualifica –livello I – ore 300)
- Corso di Riqualficazione Professionale per Barbieri (qualifica –livello I-ore 150)

VERIFICATO attraverso il sistema di gestione dell’accREDITAMENTO regionale Sac Portal, che, alla data del presente atto l’ente “ANAP S.R.L” legalmente rappresentato dal Sig. Stefano Tumolo con sede legale ed operativa in Via Tuscolana, 68/70/78 - 00186 ROMA [RM] è accREDITATO ai sensi della D.G.R. 968/07 e s.m.i.

CONSIDERATO che la D.G.R. 4572/96 stabilisce una durata triennale dell’autorizzazione e disciplina i casi in cui la stessa può essere revocata;

RICHIAMATO l’ente in oggetto:

- › all’adozione dello standard formativo di cui alla normativa di riferimento
- › al rispetto della normativa vigente in materia di edilizia scolastica, sicurezza degli impianti e prevenzione degli infortuni;

RITENUTO che sussistono le condizioni per autorizzare ai sensi del Titolo V - della legge regionale n. 23 del 25 febbraio 1992, l’ente “ANAP S.R.L” legalmente rappresentato dal Sig. Stefano Tumolo con sede legale ed operativa in Via Tuscolana, 68/70/78 - 00186 ROMA [RM] allo svolgimento dei corsi di formazione non finanziati per:

- Acconciatore biennale (qualifica –livello I – ore 1800)
- Acconciatore per l’Esercizio d’Impresa (specializ. – livello I – ore 500)
- Acconciatore Formazione Teorica (qualifica –livello I – ore 300)
- Corso di Riqualficazione Professionale per Barbieri (qualifica –livello I-ore 150)

I suddetti corsi dovranno essere svolti presso la sede operativa di Via Tuscolana, 68/70 - 00186 ROMA [RM]

aula A 23 allievi max + docente;

e in Via Tuscolana, 78 -00186 ROMA [RM]

Aula A 14 allievi max + docente;
Laboratorio 29 allievi max + docente

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

DETERMINA

1. di autorizzare ai sensi del Titolo V della legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23, l'ente "ANAP S.R.L." legalmente rappresentato dal Sig. Stefano Tumolo con sede legale ed operativa in Via Tuscolana, 68/70/78 - 00186 ROMA [RM] allo svolgimento dei corsi di formazione non finanziati per:

- Acconciatore biennale (qualifica –livello I – ore 1800)
- Acconciatore per l'Esercizio d'Impresa (specializ. – livello I – ore 500)
- Acconciatore Formazione Teorica (qualifica –livello I – ore 300)
- Corso di Riqualificazione Professionale per Barbieri (qualifica –livello I-ore 150)

I suddetti corsi dovranno essere svolti presso la sede operativa di Via Tuscolana, 68/70 - 00186 ROMA [RM]

aula A 23 allievi max + docente;

e in Via Tuscolana, 78 -00186 ROMA [RM]

Aula A 14 allievi max + docente;
Laboratorio 29 allievi max + docente

2. di richiamare l'ente "ANAP S.R.L." al rispetto degli standard e dei requisiti prescritti dalla DGR sull'accREDITAMENTO delle sedi formative e, in particolare, al rispetto del numero massimo di allievi per mq. in aule e laboratori per ciascun corso;

3. di procedere alla revoca della presente autorizzazione nei casi previsti dalla D.G.R. 4572/96 ovvero nel caso di perdita dell'accREDITAMENTO;

4. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito internet www.regione.lazio.it e che tale pubblicazione riveste carattere di formale notifica.

Avverso la presente determinazione è consentito il ricorso al TAR entro 60 gg. dalla notifica ovvero al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore
Elisabetta Longo

Regione Lazio

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15782

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Rinnovo Autorizzazione e variazione sede legale ed operativa ente "ROMEUR S.R.L." a svolgere corsi privati non finanziati.

OGGETTO: Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Rinnovo Autorizzazione e variazione sede legale ed operativa ente “**ROMEUR S.R.L.**” a svolgere corsi privati non finanziati.

IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE REGIONALE FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE,
SCUOLA E UNIVERSITA', DIRITTO ALLO STUDIO

SU PROPOSTA del dirigente dell'Area Programmazione dell'Offerta formativa e di Orientamento

VISTI:

- › lo Statuto della Regione Lazio, (legge statutaria 11/11/2004 n. 1 “Nuovo statuto della Regione Lazio);
- › la legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23 “Autorizzazione allo svolgimento dei corsi privati non finanziati” - Titolo V - in particolare, gli artt. 39, 40, 41, 42;
- › la Deliberazione della Giunta regionale 4 giugno 1996, n. 4572 con la quale sono state approvate le direttive attuative del Titolo V della legge regionale 23/92 “Modalità di procedere per la presentazione delle domande per lo svolgimento e chiusura delle attività formative non finanziate” e successive modificazioni ed integrazioni;
- › la legge regionale 6 agosto 1999, n. 14 “Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo”, (art. 158);
- › la Deliberazione della Giunta regionale 29 novembre 2007, n. 968 “Revoca D.G.R. 21/11/2002, n. 1510 e D.G.R. 20/12/2002, n. 1687. Approvazione della nuova Direttiva ‘Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio e s.m.i.;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 459 del 17/12/2013 concernente la modifica all'allegato A della deliberazione della Giunta Regionale del 29 novembre 2007, n. 968;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 452 del 11/09/2012 concernente: Istituzione del "Repertorio regionale delle competenze e dei profili formativi" - Approvazione Linee di indirizzo e Procedura di aggiornamento - Approvazione di n. 108 profili formativi caratterizzanti settori economici del territorio regionale e inserimento nel Repertorio. Revoca della deliberazione di Giunta regionale 22 marzo 2006, n. 128.
- › il D.lgs 257/92 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- › la Deliberazione di Giunta Regionale n. 623 del 10 novembre 2015 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Elisabetta Longo l'incarico di Direttore della Direzione Regionale “Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio” del Dipartimento “Programmazione Economica e Sociale”;
- › la Determinazione n. B03022 del 16/07/2013 concernente: “Riorganizzazione delle Aree e degli Uffici della Direzione Regionale Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio”.
- › la determinazione dirigenziale n. 5789 del 03/12/2015 trasmessa dalla Città Metropolitana di Roma Capitale, avente per oggetto: “**ROMEUR S.R.L.**”–nuova sede – per l' autorizzazione allo svolgimento di corsi privati –perfezionamento dell'istruttoria ai fini dell'integrazione dell'autorizzazione regionale di cui all'art. 158 (lett. m) della L.R. n. 14 del 06/08/1999;

- › la determinazione dirigenziale n D2055 del 08/06/2010 di accreditamento in ingresso dell'ente "ROMEUR S.R.L.", per la sede operativa di Via Cristoforo Colombo 573 - 00144 ROMA [RM];
- › la determinazione dirigenziale n. G02712 del 06/03/2014 Variazione ragione sociale soggetto ROMEUR ACADEMY (P.IVA 08536901005) in ROMEUR S.R.L. (P.IVA 08536901005);
- › la determinazione dirigenziale G12775 del 23/10/2015 Accreditamento nuova sede di Via Cristoforo Colombo, 440 -00145 - Roma per la tipologia "in ingresso".

PREMESSO CHE,

- ai sensi dell'art. 158, lettera m) della legge regionale 14/99 la Regione Lazio rilascia l'autorizzazione allo svolgimento di corsi privati non finanziati, di cui al titolo V della legge 23/92, su istruttoria e proposta delle Province;
- l'accREDITAMENTO ottenuto ai sensi della Direttiva di cui alla D.G.R. 968/2007 e s.m.i. è soggetto a revoca nei casi previsti dall'articolo 16 della medesima;

PRESO ATTO che l'istruttoria effettuata dalla Città Metropolitana di Roma Capitale con la determinazione dirigenziale sopra citata è finalizzata all'integrazione per l'autorizzazione della nuova sede operativa di Via Cristoforo Colombo, 440 -00145 - Roma , per lo svolgimento dei corsi di formazione per:

- Autore della fotografia cinematografica ed audiovisiva – qualifica II livello – 500 ore;
- Tecnico di ripresa cinematografica e audiovisiva - qualifica II livello – 500 ore;
- Grafico multimediale - qualifica II livello – 500 ore;
- Montatore cinematografico e audiovisivo - qualifica II livello – 500 ore;
- Tecnico grafico di pre-stampa - qualifica II livello – 300 ore.

Autorizzati con Determinazione n. G06974 del 08/06/2015 e pertanto aventi corso di validità fino al 07/06/2018;

- Truccatore cine/teatro/tv – qualifica I livello – 500 ore;

Autorizzato con Determinazione n. B01631 del 29/04/2013 e pertanto avente corso di validità fino al 28/04/2016;

VERIFICATO attraverso il sistema di gestione dell'accREDITAMENTO regionale Sac Portal, che, alla data del presente atto l'ente "ROMEUR S.R.L." legalmente rappresentato dal Sig. Paolo Secondino con sede legale in Via Cristoforo Colombo 440 - 00144 ROMA [RM] è accREDITATO ai sensi della D.G.R. 968/07 e s.m.i.;

CONSIDERATO che la D.G.R. 4572/96 stabilisce una durata triennale dell'autorizzazione e disciplina i casi in cui la stessa può essere revocata;

RICHIAMATO l'ente in oggetto:

- › all'adozione dello standard formativo di cui alla normativa di riferimento
- › al rispetto della normativa vigente in materia di edilizia scolastica, sicurezza degli impianti e prevenzione degli infortuni;

RITENUTO che sussistono le condizioni per l'integrazione dell'autorizzazione della nuova sede operativa di Via Cristoforo Colombo, 440 -00145 - Roma , per lo svolgimento dei corsi di formazione per:

- Autore della fotografia cinematografica ed audiovisiva – qualifica II livello – 500 ore;
- Tecnico di ripresa cinematografica e audiovisiva - qualifica II livello – 500 ore;
- Grafico multimediale - qualifica II livello – 500 ore;
- Montatore cinematografico e audiovisivo - qualifica II livello – 500 ore;

- Tecnico grafico di pre-stampa - qualifica II livello – 300 ore.

Autorizzati con Determinazione n. G06974 del 08/06/2015 e pertanto aventi corso di validità fino al 07/06/2018;

- Truccatore cine/teatro/tv – qualifica I livello – 500 ore;

Autorizzato con Determinazione n. B01631 del 29/04/2013 e pertanto avente corso di validità fino al 28/04/2016;

I suddetti corsi dovranno essere svolti presso la sede operativa di Via Cristoforo Colombo 440 - 00144 ROMA [RM] nelle seguenti aule:

_ Aula informatica	16 allievi max + docente
_ Aula didattica 2	18 allievi max + docente;
_ Aula didattica 3	20 allievi max + docente;
_ Aula didattica 4	20 allievi max + docente;
_ Aula didattica 5	18 allievi max + docente.

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

DETERMINA

1. di integrare l'autorizzare ai sensi del Titolo V della legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23, all'ente "ROMEUR S.R.L" per la nuova sede operativa di Via Cristoforo Colombo, 440 -00145 - Roma per lo svolgimento dei corsi di formazione non finanziati per:

- Autore della fotografia cinematografica ed audiovisiva – qualifica II livello – 500 ore;
- Tecnico di ripresa cinematografica e audiovisiva - qualifica II livello – 500 ore;
- Grafico multimediale - qualifica II livello – 500 ore;
- Montatore cinematografico e audiovisivo - qualifica II livello – 500 ore;
- Tecnico grafico di pre-stampa - qualifica II livello – 300 ore.

Autorizzati con Determinazione n. G06974 del 08/06/2015 e pertanto aventi corso di validità fino al 07/06/2018;

- Truccatore cine/teatro/tv – qualifica I livello – 500 ore;

Autorizzato con Determinazione n. B01631 del 29/04/2013 e pertanto avente corso di validità fino al 28/04/2016;

I suddetti corsi dovranno essere svolti presso la sede operativa di Via Cristoforo Colombo 440 - 00144 ROMA [RM] nelle seguenti aule:

_ Aula informatica	16 allievi max + docente
_ Aula didattica 2	18 allievi max + docente;
_ Aula didattica 3	20 allievi max + docente;
_ Aula didattica 4	20 allievi max + docente;
_ Aula didattica 5	18 allievi max + docente.

2. di richiamare l'ente "ROMEUR S.R.L" al rispetto degli standard e dei requisiti prescritti dalla DGR sull'accREDITAMENTO delle sedi formative e, in particolare, al rispetto del numero massimo di allievi per mq. in aule e laboratori per ciascun corso;

3. di procedere alla revoca della presente autorizzazione nei casi previsti dalla D.G.R. 4572/96 ovvero nel caso di perdita dell'accREDITAMENTO;

4. di trasmettere per il seguito di competenza, copia della presente determinazione alla Città Metropolitana di Roma Capitale;
5. di notificare la presente determinazione all'ente "ROMEUR S.R.L." con sede legale in Via Cristoforo Colombo 573 - 00144 ROMA [RM]
6. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito internet www.regione.lazio.it e che tale pubblicazione riveste carattere di formale notifica.

Avverso la presente determinazione è consentito il ricorso al TAR entro 60 gg. dalla notifica ovvero al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore
Elisabetta Longo

Regione Lazio

DIREZIONE FORM., RICE. E INNOV., SCUOLA UNIVER., DIR. STUDIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15942

Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" a svolgere corsi privati non finanziati. Autorizzazione Corsi.

OGGETTO: Legge regionale 25 febbraio 1992, n.23 – Titolo V – Autorizzazione ente “**LEI & LUI INTERNATIONAL SRL**” a svolgere corsi privati non finanziati. Autorizzazione Corsi.

**IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE REGIONALE FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE,
SCUOLA E UNIVERSITA', DIRITTO ALLO STUDIO**

SU PROPOSTA del dirigente dell'Area Programmazione dell'Offerta formativa e di Orientamento

VISTI:

- › lo Statuto della Regione Lazio, (legge statutaria 11/11/2004 n. 1 “Nuovo statuto della Regione Lazio);
- › la legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23 “Autorizzazione allo svolgimento dei corsi privati non finanziati” - Titolo V - in particolare, gli artt. 39, 40, 41, 42;
- › la Deliberazione della Giunta regionale 4 giugno 1996, n. 4572 con la quale sono state approvate le direttive attuative del Titolo V della legge regionale 23/92 “Modalità di procedere per la presentazione delle domande per lo svolgimento e chiusura delle attività formative non finanziate” e successive modificazioni ed integrazioni;
- › la legge regionale 6 agosto 1999, n. 14 “Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo”, (art. 158);
- › la Deliberazione della Giunta regionale 29 novembre 2007, n. 968 “Revoca D.G.R. 21/11/2002, n. 1510 e D.G.R. 20/12/2002, n. 1687. Approvazione della nuova Direttiva ‘Accreditamento dei soggetti che erogano attività di formazione e di orientamento nella Regione Lazio e s.m.i.;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 459 del 17/12/2013 concernente la modifica all'allegato A della deliberazione della Giunta Regionale del 29 novembre 2007, n. 968;
- › la Deliberazione della Giunta regionale n. 452 del 11/09/2012 concernente: Istituzione del "Repertorio regionale delle competenze e dei profili formativi" - Approvazione Linee di indirizzo e Procedura di aggiornamento - Approvazione di n. 108 profili formativi caratterizzanti settori economici del territorio regionale e inserimento nel Repertorio. Revoca della deliberazione di Giunta regionale 22 marzo 2006, n. 128.
- › il D.lgs 257/92 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- › le deliberazioni della Commissione Regionale per l'Artigianato della Regione Lazio Approvate nella seduta del 25/11/2008;
- › la Deliberazione di Giunta Regionale n. 623 del 10 novembre 2015 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Elisabetta Longo l'incarico di Direttore della Direzione Regionale “Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio” del Dipartimento “Programmazione Economica e Sociale”;
- › la Determinazione n. B03022 del 16/07/2013 concernente: “Riorganizzazione delle Aree e degli Uffici della Direzione Regionale Formazione, Ricerca e Innovazione, Scuola e Università, Diritto allo Studio”.
- › la determinazione dirigenziale n. 1265 del 09/12/2015 trasmessa dalla Provincia di Latina, avente per oggetto: - perfezionamento dell'istruttoria ai fini dell'integrazione del rilascio dell'autorizzazione regionale di cui all'art. 158 (lett. m) della L.R. n. 14 del 06/08/1999

prevista per lo svolgimento di corsi privati non finanziati a favore dell'ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" di Terracina (LT);

- › la determinazione dirigenziale n.G00550 del 28/01/2015 di accreditamento per "l'autorizzazione" dell'ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL", per la sede operativa di Via delle Arene, 102 - 04019 TERRACINA [LT];

PREMESSO CHE,

- ai sensi dell'art. 158, lettera m) della legge regionale 14/99 la Regione Lazio rilascia l'autorizzazione allo svolgimento di corsi privati non finanziati, di cui al titolo V della legge 23/92, su istruttoria e proposta delle Province;
- l'accREDITAMENTO ottenuto ai sensi della Direttiva di cui alla D.G.R. 968/2007 e s.m.i. è soggetto a revoca nei casi previsti dall'articolo 16 della medesima;

PRESO ATTO che l'istruttoria effettuata dalla Provincia di Latina con la determinazione dirigenziale sopra citata è finalizzata all'autorizzazione per lo svolgimento del corso di formazione per:

- Ricostruzione artificiale delle unghie (frequenza 200 ore)

VERIFICATO attraverso il sistema di gestione dell'accREDITAMENTO regionale Sac Portal, che, alla data del presente atto l'ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" legalmente rappresentato dal Sig. Coppola Alessandro con sede legale in Via delle arene, 102 - 04019 TERRACINA [LT] è accREDITATO ai sensi della D.G.R. 968/07 e s.m.i.

CONSIDERATO che la D.G.R. 4572/96 stabilisce una durata triennale dell'autorizzazione e disciplina i casi in cui la stessa può essere revocata;

RICHIAMATO l'ente in oggetto:

- › all'adozione dello standard formativo di cui alla normativa di riferimento
- › al rispetto della normativa vigente in materia di edilizia scolastica, sicurezza degli impianti e prevenzione degli infortuni;

RITENUTO che sussistono le condizioni per autorizzare ai sensi del Titolo V - della legge regionale n. 23 del 25 febbraio 1992, l'ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" legalmente rappresentato dal Sig. Coppola Alessandro con sede legale in Via delle arene, 102 - 04019 TERRACINA [LT] allo svolgimento del corso di formazione non finanziato per:

- Ricostruzione artificiale delle unghie (frequenza 200 ore)

Il suddetto corso dovrà essere svolto presso la sede operativa di Via delle arene, 102 - 04019 TERRACINA [LT], nelle seguenti aule:

1° piano terra	Aula 1	Tecnico/Pratico	14 allievi max;
1° piano terra	Aula 2	Teorica	15 allievi max;
1° piano terra	Aula 3	Pratica	19 allievi max;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

DETERMINA

1. di autorizzare ai sensi del Titolo V della legge regionale 25 febbraio 1992, n. 23, l'ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" legalmente rappresentato dal Sig. Coppola Alessandro con sede legale in Via delle arene, 102 - 04019 TERRACINA [LT] allo svolgimento del corso di formazione non finanziato per:

- Ricostruzione artificiale delle unghie (frequenza 200 ore)

Il suddetto corso dovrà essere svolto presso la sede operativa di Via delle arene, 102 - 04019 TERRACINA [LT], nelle seguenti aule:

1° piano terra	Aula 1	Tecnico/Pratico	14 allievi max;
1° piano terra	Aula 2	Teorica	15 allievi max;
1° piano terra	Aula 3	Pratica	19 allievi max;

2. di richiamare l'ente "LEI & LUI INTERNATIONAL SRL" al rispetto degli standard e dei requisiti prescritti dalla DGR sull'accREDITAMENTO delle sedi formative e, in particolare, al rispetto del numero massimo di allievi per mq. in aule e laboratori per ciascun corso;

3. di procedere alla revoca della presente autorizzazione nei casi previsti dalla D.G.R. 4572/96 ovvero nel caso di perdita dell'accREDITAMENTO;

4. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito internet www.regione.lazio.it e che tale pubblicazione riveste carattere di formale notifica.

Avverso la presente determinazione è consentito il ricorso al TAR entro 60 gg. dalla notifica ovvero al Capo dello Stato entro 120 gg. dalla notifica.

Il Direttore
Elisabetta Longo

Regione Lazio

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 9 dicembre 2015, n. G15280

Determinazione n.B01267 del 02/03/2012. Avviso pubblico – D.AV.I.D. "Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l'inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro". Impegno di spesa di euro 2.826,00 sul capitolo F31900, a favore dell'Associazione Culturale "Il Ponte", a copertura del 30% dell'intero importo, esercizio finanziario 2015.

OGGETTO: Determinazione n.B01267 del 02/03/2012. Avviso pubblico – D.AV.I.D. “Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l’inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro”. Impegno di spesa di € 2.826,00 sul capitolo F31900, a favore dell’Associazione Culturale “Il Ponte”, a copertura del 30% dell’intero importo, esercizio finanziario 2015.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE LAVORO

Su proposta del Dirigente dell’Area Attuazione Interventi

VISTO

- lo Statuto della Regione Lazio;
- il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modifiche ed integrazioni;
- la disposizione n. B03068 del 17/07/2013 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate "Aree" ed "Uffici" della Direzione regionale "Lavoro";
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 recante: “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e successive modifiche;
- la Legge regionale del 30 dicembre 2014, n. 17 recante “Legge di stabilità regionale 2015”;
- la Legge regionale del 30 dicembre 2014, n. 18 recante “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017”;
- la L.R. 07 Agosto 1998, n. 38 “Organizzazione delle funzioni regionali e locali in materia di politiche attive per il lavoro” e s.m.i.;
- in particolare l’art. 2 c. 1 della succitata L.R. 38/1998 e s.m.i che prevede che la Regione eserciti funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento, direttiva e controllo in materia di politiche attive del lavoro;
- la legge regionale 14 luglio 2003, n. 19 “Norme per il diritto al lavoro delle persone disabili. Modifiche all'articolo 28 della legge regionale 7 agosto 1998, n. 38 (Organizzazione delle funzioni regionali e locali in materia di politiche attive per il lavoro). Abrogazione dell'articolo 229 della legge regionale 10 maggio 2001, n. 10 (Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio della Regione Lazio per l'esercizio finanziario 2001)”;
- la DGR 446 del 30/09/2011 avente ad oggetto: “Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l’inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze

relative al mercato del lavoro” con la quale la Giunta Regionale ha previsto una serie di interventi ed azioni volti al superamento delle condizioni di disabilità, alla permanenza e all’inserimento lavorativo dei disabili con l’utilizzo di € 1.360.000,00 a valere sul capitolo di bilancio regionale F31525;

- la determinazione n. B01267 del 02/03/2012 avente ad oggetto “Avviso pubblico – D.AV.I.D. “Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l’inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro”. Impegno di € 1.360.000,00 in favore di creditori diversi – cap. F31900”;
- La determinazione n. G06133 del 24/12/2013 avente ad oggetto: “Determinazione n.B01267 del 02/03/2012. Avviso pubblico - D.AV.I.D. "Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l'inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro". Annullamento della determinazione n. B02470 del 17 giugno 2013;
- la determinazione dirigenziale n. G00769 del 29/01/2014 - Nomina della Commissione di Valutazione delle proposte progettuali relative all' Avviso pubblico - D.AV.I.D. "Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l'inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro";
- la determinazione dirigenziale n. G14053 del 02/10/2014 avente per oggetto: “determinazione n.B01267 del 02/03/2012. Avviso pubblico – D.AV.I.D. “Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l’inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro”. Approvazione del verbale della Commissione di valutazione - Progetti ammessi e finanziabili, ammessi ma non finanziabili per indisponibilità di risorse e non ammessi;
- la deliberazione n. 704 del 21/10/2014 avente per oggetto: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2014-2016 - Variazione di bilancio riguardante i capitoli di spesa F31900, F31907, F31908, F31919, F31920, F31922, F31926, F31931 e F31938 appartenenti ai programmi 01, 02 e 03 della missione 15”.

CONDIDERATA

- la determinazione n. G17606 del 5/12/2014 avente per oggetto: “Determinazione n.B01267 del 02/03/2012. Avviso pubblico – D.AV.I.D. "Interventi volti a favorire la permanenza al lavoro e l'inserimento lavorativo dei disabili, di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 e successive modificazioni e/o integrazioni, e la divulgazione per gli stessi di conoscenze relative al mercato del lavoro". Disimpegno per imputazione a creditori puntuali. Impegno di spesa a creditori certi di € 932.475,25 sul capitolo F31900, a copertura del 70% dell'intero importo, esercizio finanziario 2014;
- della nota protocollo n. 542481 del 9 ottobre 2015 avente ad oggetto <Esito controllo I livello – Progetto “Abilmente Informati” – Avviso Pubblico DAV.I.D. di cui alla D.D. n. B01267 del 02/03/2012> con cui l’Area Controllo, Rendicontazione e Contenzioso della Direzione Lavoro, comunica che dal controllo effettuato sulla rendicontazione delle attività

sudette, eseguito sulla base dei giustificativi contabili/amministrativi presenti agli atti d'ufficio, la spesa ammissibile e liquidabile a saldo è pari ad € 2.826,00;

RITENUTO pertanto necessario

- impegnare la somma di € 2.826,00 sul capitolo F31900, a copertura del 30% dell'intero importo, secondo il seguente schema:

PROGETTI AMMESSI A FINANZIAMENTO

CODICE CREDITORE	SOGGETTO PROPONENTE	PERVENUTO DATA E ORA	TOT Punteggio	AZIONE	CONTRIBUTO	SALDO 30%
158006	IL PONTE ASSOCIAZIONE CULTURALE VIA NUORO,15 -ROMA 00182	25/07/2012 - 11:30	67	7	€ 9.420,00	€ 2.826,00

- pubblicare la presente determinazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito www.portalavoro.regione.lazio.it;

ATTESO CHE

- l'obbligazione giungerà a scadenza nel corrente esercizio finanziario;

per le premesse che formano parte integrante e sostanziale del presente Atto

D E T E R M I N A

- di impegnare la somma di € 2.826,00 sul capitolo F31900, a copertura del 30% dell'intero importo, secondo il seguente schema:

PROGETTI AMMESSI A FINANZIAMENTO

CODICE CREDITORE	SOGGETTO PROPONENTE	PERVENUTO DATA E ORA	TOT Punteggio	AZIONE	CONTRIBUTO	SALDO 30%
158006	IL PONTE ASSOCIAZIONE CULTURALE VIA NUORO,15 -ROMA 00182	25/07/2012 - 11:30	67	7	€ 9.420,00	€ 2.826,00

- di pubblicare la presente determinazione sul Bollettino Ufficiale della regione Lazio e sul sito internet www.portalavoro.regione.lazio.it;

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della regione Lazio ovvero, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro il termine di giorni 120 (centoventi).

Il Direttore Regionale
Marco Noccioli

Regione Lazio

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15784

Concessione, per l'anno 2015, del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per le aziende con codice domanda: 082015CIGS032223; 082015CIGS034073; 082015CIGS034077; 082015CIGS034078; 082015CIGS034079; 082015CIGS034080; 082015CIGS034081; 082015CIGS034082; 082015CIGS034083; 082015CIGS034086; 082015CIGS034087; 082015CIGS034088; 082015CIGS034089; 082015CIGS034090; 082015CIGS034091; 082015CIGS034092; 082015CIGS034093; 082015CIGS034094; 082015CIGS034095; 082015CIGS034096; 082015CIGS034097; 082015CIGS034098; 082015CIGS034099.

Oggetto: Concessione, per l'anno 2015, del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per le aziende con codice domanda: 082015CIGS032223; 082015CIGS034073; 082015CIGS034077; 082015CIGS034078; 082015CIGS034079; 082015CIGS034080; 082015CIGS034081; 082015CIGS034082; 082015CIGS034083; 082015CIGS034086; 082015CIGS034087; 082015CIGS034088; 082015CIGS034089; 082015CIGS034090; 082015CIGS034091; 082015CIGS034092; 082015CIGS034093; 082015CIGS034094; 082015CIGS034095; 082015CIGS034096; 082015CIGS034097; 082015CIGS034098; 082015CIGS034099.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE "LAVORO"

- SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area "Attuazione Interventi";
- VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 recante: "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche;
- VISTO** il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** l'articolo 1, comma 7, del Decreto Legge 20 maggio 1993, n.148, convertito con modificazione dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, che istituisce il Fondo per l'occupazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, ora Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- VISTO** l'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per l'occupazione e la formazione;
- VISTA** la Legge 28 giugno 2012, n. 92, ed in particolare l'art. 2, commi 64, 65 e 66 che prevede la possibilità di disporre per gli anni 2013-2016, sulla base di specifici accordi, la concessione degli ammortizzatori sociali in deroga per la gestione delle situazioni derivanti dal perdurare dello stato di debolezza dei livelli produttivi del paese al fine di garantire la graduale transizione verso il regime delineato dalla riforma degli ammortizzatori sociali.
- VISTA** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di ammortizzatori sociali in deroga e sulle politiche attive del lavoro del 22 novembre 2012;
- VISTO** l'articolo 1, comma 107, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;
- VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 191 relativa al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e bilancio pluriennale per il triennio 2015-2017;
- VISTO** l'art. 2 del decreto legge n. 65 del 21 maggio 2015;
- VISTO** l'Accordo Quadro sottoscritto in data 16/1/2015, fra Regione Lazio e Parti Sociali per la gestione degli ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2015;
- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 83473 del 1° agosto 2014 che disciplina i criteri per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga alla normativa

- vigente, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 21 maggio 2013, n. 54, convertito, con modificazioni, dalla Legge 18 luglio 2013, n. 85.
- VISTA** la Circolare n. 19 del 11/9/2014 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione Generale degli Ammortizzatori Sociali e I.O., avente ad oggetto: Articolo 4, comma 2, decreto legge 21 maggio 2013, n. 54, convertito con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2013, n. 85. Decreto Interministeriale sui criteri di concessione degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente;
- VISTA** la nota n. 5425 del 24 novembre 2014 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione Generale degli Ammortizzatori Sociali e I.O., avente ad oggetto: *“Definizione di aspetti applicativi del Decreto Interministeriale n. 83473 del 1 agosto 2014 sui criteri di concessione degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente”*;
- VISTO** il decreto interministeriale n. 78641 del 22/01/2014, con cui sono stati assegnati 400 milioni di euro alle Regioni e Province Autonome al fine della concessione o della proroga, in deroga alla vigente normativa, dei trattamenti di cassa integrazione guadagni ai lavoratori subordinati delle imprese ubicate nelle Regioni o Province Autonome;
- VISTO** il decreto interministeriale n. 83117 del 16 luglio 2014, con il quale sono state assegnate ulteriori risorse finanziarie pari a 400 milioni di Euro al fine di finanziare le residue prestazioni, relative all'annualità 2013, di concessione o proroga in deroga alla vigente normativa, dei trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, e di mobilità, secondo i criteri e modalità indicati nel citato decreto;
- VISTO** il Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 83527 del 06/08/2014 con il quale è stata ripartita tra le Regioni e le Province Autonome la somma di € 400.000.000,00 (quattrocentomilioni/00), e che alla Regione Lazio è stata assegnata la somma di € 33.913.848,00 a valere sul Fondo per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del Decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, per la concessione o per la proroga in deroga alla vigente normativa di ammortizzatori in deroga, ai lavoratori subordinati delle imprese ubicate nelle Regioni o Province Autonome;
- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 86486 del 4/12/2014 con il quale sono state ripartite tra le Regioni e P.A. risorse finanziarie pari a complessivi 503 milioni di euro delle ulteriori risorse di cui all'art. 40, comma 1, del D.L. n. 133/2014, convertito con modificazioni dalla L. 11 novembre 2014, n. 164 – per le finalità degli interventi di ammortizzatori sociali in deroga delle Regioni e delle P.A. dell'anno 2014;
- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 90973 dell'8/7/2015 con il quale sono state ripartite tra le Regioni e P.A. risorse finanziarie pari a complessivi 500 milioni di euro per il finanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga per le competenze relative all'anno 2015;
- CONSIDERATO** che, nell'ambito del riparto delle risorse di cui al sopra indicato D.I. n. 90973 dell'8/7/2015, alla Regione Lazio sono stati attribuiti 42.392.310.
- VISTI** gli accordi sottoscritti, presso la Regione Lazio, Direzione Lavoro, ovvero, ai sensi di quanto previsto dal sopra indicato Accordo Quadro del 16/1/2015, in sede aziendale, in data riportata sui singoli allegati alla presente determinazione, tra le aziende e le parti sociali, relativi all'accesso ai benefici della Cassa integrazione guadagni in deroga,

- VISTE** le domande di concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale presentate dalle aziende a valle degli accordi sopra indicati e sottoscritti nel corso dell'anno 2015, i cui dati identificativi sono riportati nelle tabelle allegate alla presente determinazione;
- ACQUISITA** l'istruttoria con esito positivo sulle istanze in questione ;
- RITENUTO**, per quanto precede, di autorizzare il trattamento di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, in favore dei lavoratori interessati, per il periodo indicato nelle tabelle allegate;

Tutto ciò premesso, formando la premessa parte integrante del presente Atto:

DETERMINA

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, della legge 23 dicembre 2014, n. 191 relativa al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e bilancio pluriennale per il triennio 2015 2017 e della normativa dettagliatamente indicata in premessa, di autorizzare la concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, definita negli accordi intervenuti presso la Direzione al Lavoro della Regione Lazio, ovvero, ai sensi di quanto previsto dal sopra indicato Accordo Quadro del 16/1/2015, in sede aziendale, in favore dei lavoratori di n. 23 aziende indicate nei singoli allegati al presente atto del quale costituiscono parte integrante e sostanziale;
2. di autorizzare gli interventi disposti al punto 1. nei limiti delle disponibilità finanziarie previste e delle risorse destinate alle concessioni degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente e nel rispetto delle previsioni del D.I. n. 83743 del 1° agosto 2014 e successive e relative disposizioni ministeriali;
3. di dare atto che sul Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il trattamento di sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa;
4. di dare atto che l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (I.N.P.S.) e i datori di lavoro daranno attuazione alle procedure e alle verifiche previste dalla normativa;
5. di pubblicare la presente determinazione, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, e sul sito internet www.portalavoro.regione.lazio.it al fine di darne adeguata diffusione.

Il Direttore
Dott. Marco Noccioli)

Allegato 1**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	ISTANT SERVICE S.R.L.
Partita IVA / Codice Fiscale	09241291005
Matricola INPS	7055129522
Sede legale - Indirizzo	VIA ROBERTO AGO 68 70
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	LARGO ACQUARONI 24
Sede operativa - Comune (Prov)	CIVITAVECCHIA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	20/01/2015
Numero domanda	082015CIGS032223
Data accordo regionale	19/01/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	7
Data inizio CIGS	19/01/2015
Data fine CIGS	31/05/2015
Ore complessive autorizzate	516
Rotazione	NO

Allegato 2**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	AC SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	13056641007
Matricola INPS	7063645845
Sede legale - Indirizzo	VIA CLAUDIO 32
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA PORTUENSE 2465
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	23/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034073
Data accordo regionale	03/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	11
Data inizio CIGS	03/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	650
Rotazione	SI

Allegato 3**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	BUSON ALESSANDRO
Partita IVA / Codice Fiscale	BSNLSN74T03G274N
Matricola INPS	7058406422
Sede legale - Indirizzo	VIA GIULIO VENZI N16
Sede legale - Comune (Prov)	CAVE (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA GIULIO VENZI N16
Sede operativa - Comune (Prov)	CAVE (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	24/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034077
Data accordo regionale	10/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	1
Data inizio CIGS	10/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	310
Rotazione	NO

Allegato 4**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	ROYAL BUS PORT OF ROME SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	07551481000
Matricola INPS	7047399339
Sede legale - Indirizzo	CENTRO POLIFUNZIONALE IL SARACENO SNC
Sede legale - Comune (Prov)	CIVITAVECCHIA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	CENTRO POLIFUNZIONALE IL SARACENO SNC
Sede operativa - Comune (Prov)	CIVITAVECCHIA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	23/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034078
Data accordo regionale	19/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	11
Data inizio CIGS	20/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	2640
Rotazione	NO

Allegato 5**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	VITERBO 2 SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	01252700560
Matricola INPS	9203156868
Sede legale - Indirizzo	VIA G FONTECEDRO 6 8
Sede legale - Comune (Prov)	VITERBO (VITERBO)
Sede operativa - Indirizzo	VIA G FONTECEDRO 6 8
Sede operativa - Comune (Prov)	VITERBO (VITERBO)
Dati Azienda	
Data Invio	24/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034079
Data accordo regionale	05/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	7
Data inizio CIGS	05/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	2240
Rotazione	NO

Allegato 6**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PAGLIALUNGA 2 SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	01288240565
Matricola INPS	9201436298
Sede legale - Indirizzo	VIA DEI BRESCIANI 23
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA G FONTECEDRO 6 8
Sede operativa - Comune (Prov)	VITERBO (VITERBO)
Dati Azienda	
Data Invio	24/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034080
Data accordo regionale	05/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	5
Data inizio CIGS	05/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	1600
Rotazione	NO

Allegato 7**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	POGGIO BUSTONE SAS
Partita IVA / Codice Fiscale	07246150580
Matricola INPS	7028442759
Sede legale - Indirizzo	VIA APPIA NUOVA 3
Sede legale - Comune (Prov)	CIAMPINO (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA APPIA NUOVA 3
Sede operativa - Comune (Prov)	CIAMPINO (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	26/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034081
Data accordo regionale	24/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	21
Data inizio CIGS	24/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	4540
Rotazione	SI

Allegato 8**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PROCMA SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	01484900590
Matricola INPS	4007722332
Sede legale - Indirizzo	V MIGLIARA 46
Sede legale - Comune (Prov)	SABAUDIA (LATINA)
Sede operativa - Indirizzo	V MIGLIARA 46
Sede operativa - Comune (Prov)	SABAUDIA (LATINA)
Dati Azienda	
Data Invio	26/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034082
Data accordo regionale	24/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	9
Data inizio CIGS	24/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	1800
Rotazione	SI

Allegato 9**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PETROL INSTRUMENTS SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	02045320591
Matricola INPS	4008898108
Sede legale - Indirizzo	VIA SAN MICHELE 18
Sede legale - Comune (Prov)	APRILIA (LATINA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA DELLA TECNICA 5
Sede operativa - Comune (Prov)	APRILIA (LATINA)
Dati Azienda	
Data Invio	27/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034083
Data accordo regionale	10/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	13
Data inizio CIGS	10/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	3736
Rotazione	SI

Allegato 10**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	C.E.T. SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	04059591000
Matricola INPS	7034625319
Sede legale - Indirizzo	VIA DI SALONE NUMERO 231
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA CASILINA 1133
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	27/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034086
Data accordo regionale	24/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	1
Data inizio CIGS	30/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	40
Rotazione	SI

Allegato 11**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	C.E.T. SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	04059591000
Matricola INPS	7034625319
Sede legale - Indirizzo	VIA DI SALONE NUMERO 231
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA PORTUENSE 1555
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	27/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034087
Data accordo regionale	24/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	2
Data inizio CIGS	30/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	80
Rotazione	SI

Allegato 12**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	C.E.T. SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	04059591000
Matricola INPS	7034625319
Sede legale - Indirizzo	VIA DI SALONE NUMERO 231
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA DI SALONE NUMERO 231
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	27/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034088
Data accordo regionale	24/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	7
Data inizio CIGS	30/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	280
Rotazione	SI

Allegato 13**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	AB SOLUTION SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	13299421001
Matricola INPS	7064482991
Sede legale - Indirizzo	VIALE PASTEUR 77
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIALE PASTEUR 77
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	28/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034089
Data accordo regionale	11/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	14
Data inizio CIGS	11/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	1200
Rotazione	SI

Allegato 14**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	INIZIATIVE SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	04396641005
Matricola INPS	7035799266
Sede legale - Indirizzo	VIA DOMENICO CHELINI 4
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA DOMENICO CHELINI 4
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	30/11/2015
Numero domanda	082015CIGS034090
Data accordo regionale	19/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	5
Data inizio CIGS	19/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	840
Rotazione	NO

Allegato 15**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	CIC-EDIZIONI INTERNAZIONALI S.R.L.
Partita IVA / Codice Fiscale	80166370587
Matricola INPS	7023209104
Sede legale - Indirizzo	LUNGOTEVERE MICHELANGELO 9
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	LUNGOTEVERE MICHELANGELO 9
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	01/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034091
Data accordo regionale	09/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	8
Data inizio CIGS	30/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	1175
Rotazione	NO

Allegato 16**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	ROMASISTEMI SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	04007501002
Matricola INPS	7037867053
Sede legale - Indirizzo	VIA FRIULI N 70
Sede legale - Comune (Prov)	ALBANO LAZIALE (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA FRIULI N 70
Sede operativa - Comune (Prov)	ALBANO LAZIALE (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	01/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034092
Data accordo regionale	26/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	4
Data inizio CIGS	30/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	710
Rotazione	NO

Allegato 17**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	CERAMICA GIUSY S.R.L.
Partita IVA / Codice Fiscale	01882530569
Matricola INPS	9203072517
Sede legale - Indirizzo	LOC PANTALONE SNC
Sede legale - Comune (Prov)	CORCHIANO (VITERBO)
Sede operativa - Indirizzo	LOC PANTALONE SNC
Sede operativa - Comune (Prov)	CORCHIANO (VITERBO)
Dati Azienda	
Data Invio	02/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034093
Data accordo regionale	23/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	3
Data inizio CIGS	01/12/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	530
Rotazione	SI

Allegato 18**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	VILLA GRAZIA CASA DI CURA SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	01906950587
Matricola INPS	0652981612
Sede legale - Indirizzo	VIA FRANCESCO CHERUBINI 26
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA FRANCESCO CHERUBINI 26
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	03/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034094
Data accordo regionale	06/10/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	9
Data inizio CIGS	01/12/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	270
Rotazione	NO

Allegato 19**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	GES.CA.S. VILLA RMONIA NUOVA SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	02474850589
Matricola INPS	7014567404
Sede legale - Indirizzo	VIA DEI BEVILACQUA 43
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA DEI BEVILACQUA 43
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	04/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034095
Data accordo regionale	23/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	55
Data inizio CIGS	24/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	3420
Rotazione	SI

Allegato 20**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	DUFREY ITALIA SPA
Partita IVA / Codice Fiscale	09163900153
Matricola INPS	4950047760
Sede legale - Indirizzo	VIA LANCETTI 43
Sede legale - Comune (Prov)	MILANO (MILANO)
Sede operativa - Indirizzo	AEROPORTO L DA VINCI
Sede operativa - Comune (Prov)	FIUMICINO (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	04/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034096
Data accordo regionale	25/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	56
Data inizio CIGS	25/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	3990
Rotazione	SI

Allegato 21**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	VILLA GRAZIA CASA DI CURA SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	01906950587
Matricola INPS	0652981612
Sede legale - Indirizzo	VIA FRANCESCO CHERUBINI 26
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA FRANCESCO CHERUBINI 26
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	04/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034097
Data accordo regionale	06/10/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	7
Data inizio CIGS	07/12/2015
Data fine CIGS	13/12/2015
Ore complessive autorizzate	126
Rotazione	NO

Allegato 22**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	TRASPORTI BIONDI & C. S.R.L.
Partita IVA / Codice Fiscale	01597340601
Matricola INPS	3310029833
Sede legale - Indirizzo	VIA MONTI LEPINI KM 5700
Sede legale - Comune (Prov)	CECCANO (FROSINONE)
Sede operativa - Indirizzo	VIA MONTI LEPINI KM 5700
Sede operativa - Comune (Prov)	CECCANO (FROSINONE)
Dati Azienda	
Data Invio	07/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034098
Data accordo regionale	17/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	5
Data inizio CIGS	17/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	1280
Rotazione	NO

Allegato 23**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	RANUCCI RAFFAELE
Partita IVA / Codice Fiscale	RNCRFL45E08H501Z
Matricola INPS	4005930735
Sede legale - Indirizzo	VIA ROMA 103
Sede legale - Comune (Prov)	TERRACINA (LATINA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA ROMA 103
Sede operativa - Comune (Prov)	TERRACINA (LATINA)
Dati Azienda	
Data Invio	09/12/2015
Numero domanda	082015CIGS034099
Data accordo regionale	30/11/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	8
Data inizio CIGS	30/11/2015
Data fine CIGS	31/12/2015
Ore complessive autorizzate	880
Rotazione	SI

Regione Lazio

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15785

Modificazioni della Determinazione Dirigenziale 04 dicembre 2015, n. G15078, recante "Modifica alla Determinazione Dirigenziale 26 settembre 2008, n. D3237, nella parte relativa all'attribuzione della somma di € 337.500.00 sul cap. F21502, esercizio finanziario 2009 (Impegno n. 39087/2008), all'Ente EN.A.I.P. - LAZIO per i progetti approvati a seguito dell'avviso pubblico di cui alla stessa Determinazione. Richiesta modifica Decreto del Presidente del 11 luglio 2011, n. T0248, avente ad oggetto la "ricognizione residui perenti al 31 dicembre 2010". Rettifica del codice creditore erroneamente trascritto riferito all' Ente EN.A.I.P..

OGGETTO: Modificazioni della Determinazione Dirigenziale 04 dicembre 2015, n. G15078, recante “*Modifica alla Determinazione Dirigenziale 26 settembre 2008, n. D3237, nella parte relativa all'attribuzione della somma di € 337.500.00 sul cap. F21502, esercizio finanziario 2009 (Impegno n. 39087/2008), all'Ente EN.A.I.P. - LAZIO per i progetti approvati a seguito dell'avviso pubblico di cui alla stessa Determinazione. Richiesta modifica Decreto del Presidente del 11 luglio 2011, n. T0248, avente ad oggetto la "ricognizione residui perenti al 31 dicembre 2010". Rettifica del codice creditore erroneamente trascritto riferito all' Ente EN.A.I.P..*”

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE LAVORO

Su proposta del Dirigente dell'area Attuazione Interventi

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, recante la “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*” e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, “*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale*” e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge regionale 24 dicembre 2008, n. 31, “*Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2009 (art. 11 legge regionale 20 novembre 2011, n. 25)*”;
- la legge regionale 24 dicembre 2008, n. 32, “*Bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio 2009*”;
- la Legge regionale 11 agosto 2009, n. 22, “*Assestamento di Bilancio della Regione Lazio per l'esercizio 2009*”;
- la Legge regionale 23 dicembre 2011, n. 19, “*Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2012 (art. 11, Legge regionale 20 novembre 2011, n. 25)*”;
- la Legge regionale 23 dicembre 2011, n. 20, “*Bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio 2012*”;
- la Legge regionale 18 Luglio 2012, n. 11, “*Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2012-2014 della Regione Lazio*”;
- la Legge regionale 29 aprile 2013, n. 2, avente ad oggetto “*Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2013*”;
- la Legge regionale 29 aprile 2013, n. 3, riguardante il “*Bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio finanziario 2013 e Bilancio pluriennale 2013-2015*”;
- la Legge regionale 30 dicembre 2013, n. 13, relativa alla legge di stabilità regionale 2014;
- la Legge regionale 30 dicembre 2013, n. 14, concernente il “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2014-2016*”;
- la Legge regionale 30 dicembre 2014, n. 16, relativa al “*Rendiconto generale della Regione Lazio per l'esercizio finanziario 2013*”;
- la Legge regionale 30 dicembre 2014, n. 17, riguardante la “*Legge di stabilità regionale 2015*”;
- la Legge regionale 30 dicembre 2014, n. 18, avente ad oggetto “*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017*”;
- la Legge 14 febbraio 2003, n. 30, “*Delega al governo in materia di occupazione e di mercato del lavoro*” ed i successivi decreti attuativi;
- la Legge 28 marzo 2003, n. 53, “*Delega al governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale*” ed i successivi decreti attuativi;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241, “*Nuove norme sul procedimento amministrativo*” e s.m.i.;
- la Legge regionale 15 febbraio 1992, n.23 “*Ordinamento della formazione professionale*” e s.m.i.;
- la Legge regionale 24 maggio 1985, n. 82, “*Norme in favore dei Rom*” e s.m.i.;
- la D.G.R. del 21 novembre 2002, n. 1509, “*Direttiva sulle procedure per lo svolgimento e la rendicontazione delle attività formative finanziate dalla Regione e/o cofinanziate dal F.S.E*”;

- la Determinazione Dirigenziale del 26 settembre 2008, n. D3237, concernente “*Legge Regionale 24 maggio 1985, n. 82 “Norme in favore dei nomadi”. Avviso pubblico di chiamata di progetti per la realizzazione di iniziative di formazione ed orientamento professionale, nonché di realizzazione di tirocini formativi e di transizione al lavoro propedeutici all'inserimento o al reinserimento lavorativo per persone di età superiore ai 16 anni appartenenti a comunità nomadi – Impegno di spesa di complessive Euro 337.500,00 inclusa IVA – capitolo di bilancio F21502, esercizio finanziario 2008”*”;
- la Determinazione Dirigenziale del 13 novembre 2008, n. D3857, concernente “*Rettifica Determinazione 3237 del 26/09/2008 avente ad oggetto: ‘Legge Regionale 24 maggio 1985, n. 82 “Norme in favore dei nomadi”. Avviso pubblico di chiamata di progetti per la realizzazione di iniziative di formazione ed orientamento professionale, nonché di realizzazione di tirocini formativi e di transizione al lavoro propedeutici all'inserimento o al reinserimento lavorativo, per persone di età superiore ai 16 anni appartenenti a comunità nomadi’ - Contestuale approvazione del formulario e della modulistica per la presentazione dei progetti.*””;
- la Determinazione Dirigenziale del 22 giugno 2009, n. D1823, recante “*Determinazione dirigenziale n. D3237 del 26/09/2008 concernente “Legge Regionale 24 maggio 1985, n. 82 Norme in favore dei nomadi”. Avviso pubblico di chiamata di progetti per la realizzazione di iniziative di formazione ed orientamento professionale, nonché di realizzazione di tirocini formativi e di transizione al lavoro propedeutici all'inserimento o al reinserimento lavorativo, per persone di età superiore ai 16 anni appartenenti a comunità nomadi - Impegno di spesa di complessive Euro 337.500,00 inclusa IVA - capitolo di bilancio F21502, esercizio finanziario 2008. Approvazione graduatoria progetti ammissibili a finanziamento.*” con la quale è stata approvata la graduatoria dei progetti ammissibili a finanziamento;
- la Determinazione Dirigenziale del 22 giugno 2009, n. D1824 “*Determinazione dirigenziale n. D3237 del 26/09/2008 concernente “Legge Regionale 24 maggio 1985, n. 82 Norme in favore dei nomadi”. Avviso pubblico di chiamata di progetti per la realizzazione di iniziative di formazione ed orientamento professionale, nonché di realizzazione di tirocini formativi e di transizione al lavoro propedeutici all'inserimento o al reinserimento lavorativo, per persone di età superiore ai 16 anni appartenenti a comunità nomadi - Impegno di spesa di complessive Euro 337.500,00 inclusa IVA - capitolo di bilancio F21502, esercizio finanziario 2008. Approvazione graduatoria progetti ammissibili ma non finanziabili per esaurimento risorse a bando*” con la quale è stata approvata la graduatoria dei progetti ammissibili ma non finanziabili per esaurimento risorse a bando;
- la Determinazione Dirigenziale del 12 ottobre 2009, n. D3253, con la quale è stato individuato in EN.A.I.P. – LAZIO il creditore del finanziamento di Euro 337.500,00 in quanto “...capofila del progetto di cui alla Determinazione Dirigenziale n. D3237 del 26/09/2008...” per l’avvio delle Azioni indicate nell’Allegato A della stessa Determinazione D3237/2008;
- la Legge regionale 11 agosto 2009, n. 22, recante “*Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2009-2011 della Regione Lazio*” con la quale sono state incrementate le risorse disponibili ad avvalersi sul cap. F21502 che hanno consentito di completare il finanziamento dei progetti presentati dagli Enti di cui all’allegato A della Determinazione Dirigenziale del 12 ottobre 2009, n. D3253;
- la Determinazione Dirigenziale del 12 ottobre 2009, n. D3254, recante l’ “*impegno di spesa € 81.158,61 sul cap. F21502, esercizio finanziario 2009 – per i progetti di cui alla Determinazione Dirigenziale n. D3237 del 26/09/2008*””;
- il Decreto del Presidente del 11 luglio 2011, n. T0248, di “*ricognizione residui passivi perenti al 31 dicembre 2010*””;
- la Determinazione Dirigenziale del 04 dicembre 2015, n. G15078, recante “*Modifica alla Determinazione Dirigenziale 26 settembre 2008, n. D3237, nella parte relativa all'attribuzione della somma di € 337.500.00 sul cap. F21502, esercizio finanziario 2009 (Impegno n. 39087/2008), all'Ente EN.A.I.P. - LAZIO per i progetti approvati a seguito dell'avviso pubblico di cui alla stessa Determinazione. Richiesta modifica Decreto del Presidente del 11 luglio 2011, n. T0248, avente ad oggetto la "ricognizione residui perenti al 31 dicembre 2010"*””;
- la Determinazione Dirigenziale del 10 dicembre 2015, n. G15468, avente ad oggetto “*Modifica alla Determinazione Dirigenziale 12 ottobre 2009, n. D3254, nella parte in cui prevede l'impegno n.40527/09 sul capitolo F21502 a favore della Federazione Regionale del Lazio A.G.C.I.- codice*””

17893-. *Richiesta rettifica del Decreto del Presidente n. T00248/2012, avente ad oggetto la "ricognizione residui perenti al 31 dicembre 2011".*

CONSIDERATO CHE:

per mero errore materiale, nella citata Determinazione Dirigenziale 04 dicembre 2015, n. G15078, è stato indicato quale codice creditore dell'ente EN.A.I.P. LAZIO il n. 144598 invece che quello corretto corrispondente al n. 23811.

RITENUTO NECESSARIO:

dover modificare la Determinazione Dirigenziale 04 dicembre 2015, n. G15078, rettificando le parti nelle quali viene indicato erroneamente quale codice creditore dell' EN.A.I.P. LAZIO il n. 144598 invece di quello esatto corrispondente al n. 23811.

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto:

DETERMINA

1. di modificare la citata Determinazione Dirigenziale del 04 dicembre 2015, n. G15078, rettificando le parti nelle quali viene indicato erroneamente quale codice creditore dell' EN.A.I.P. LAZIO il n. 144598 invece di quello esatto corrispondente al n. 23811;
2. di trasmettere, per il seguito di competenza, la presente Determinazione Dirigenziale alla Direzione Regionale "Programmazione Economica, Bilancio, Demanio e Patrimonio".

Il provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, sul sito web istituzionale www.portalavoro.regione.lazio.it e, ai sensi del D.Lgs n.33/2013, nella specifica sezione dedicata alla trasparenza degli atti amministrativi sul sito internet regionale (www.regione.lazio.it).

IL DIRETTORE
Marco NOCCIOLI

Regione Lazio

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15814

Concessione e proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per le aziende con codice domanda: 082014CIGS027267; 082014CIGS029606; 082014CIGS029685; 082014CIGS029719; 082014CIGS030359; 082014CIGS030378; 082014CIGS030452; 082014CIGS031013; 082014CIGS031241; 082014CIGS031840.

Oggetto: Concessione e proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per le aziende con codice domanda: 082014CIGS027267; 082014CIGS029606; 082014CIGS029685; 082014CIGS029719; 082014CIGS030359; 082014CIGS030378; 082014CIGS030452; 082014CIGS031013; 082014CIGS031241; 082014CIGS031840.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE "LAVORO"

- SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area "Attuazione Interventi";
- VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 recante: "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche;
- VISTO** il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** l'art. 18, comma 1, lettera a9, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo per l'occupazione e la formazione;
- VISTO** l'art.19 del Decreto Legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito dalla Legge 28 gennaio 2009, n. 2, e successive modifiche e integrazioni, recante "Potenziamento ed estensione degli strumenti di tutela del reddito in caso di sospensione dal lavoro o di disoccupazione, nonché disciplina per la concessione degli ammortizzatori in deroga";
- VISTA** la Legge 28 giugno 2012, n. 92, ed in particolare l'art. 2, commi 64, 65 e 66 che prevede la possibilità di disporre per gli anni 2013-2016, sulla base di specifici accordi, la concessione degli ammortizzatori sociali in deroga per la gestione delle situazioni derivanti dal perdurare dello stato di debolezza dei livelli produttivi del paese al fine di garantire la graduale transizione verso il regime delineato dalla riforma degli ammortizzatori sociali.
- VISTA** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di ammortizzatori sociali in deroga e sulle politiche attive del lavoro del 22 novembre 2012;
- VISTA** la legge 27 dicembre 2013, n. 147 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014);
- VISTO** l'Accordo Quadro sottoscritto in data 30/12/2013, fra Regione Lazio e Parti Sociali per la gestione degli ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2014;
- VISTO** l'Addendum all'Accordo Quadro del 30/12/2013, sottoscritto in data 02/4/2014;
- VISTO** il 2° Addendum all'Accordo Quadro del 30/12/2013, sottoscritto in data 27/6/2014;

- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 83473 del 1° agosto 2014 che disciplina i criteri per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 21 maggio 2013, n. 54, convertito, con modificazioni, dalla Legge 18 luglio 2013, n. 85.
- VISTA** la nota prot. 454726 del 6/8/2014 della Direzione Lavoro della Regione Lazio, con la quale sono state emanate, in attesa di un nuovo Accordo Quadro con le Parti Sociali, delle prime disposizioni a seguito dell'entrata in vigore del citato Decreto Interministeriale n. 83473/2014.
- VISTO** il Comunicato della Regione Lazio del 29/8/2014 con il quale si forniscono altre informazioni relative all'applicazione del Decreto Interministeriale n. 83473/2014;
- VISTA** la nota tecnica della Regione Lazio del 29/8/2014, con la quale sono indicate le procedure per la richiesta della Cig in deroga, alla luce delle nuove disposizioni statali ed in attesa del nuovo Accordo Quadro Regione Lazio- Parti Sociali;
- VISTA** la Circolare n. 19 del 11/9/2014 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione Generale degli Ammortizzatori Sociali e I.O., avente ad oggetto: Articolo 4, comma 2, decreto legge 21 maggio 2013, n. 54, convertito con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2013, n. 85. Decreto Interministeriale sui criteri di concessione degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente;
- VISTO** il decreto interministeriale n. 78641 del 22/01/2014, con cui sono stati assegnati 400 milioni di euro alle Regioni e Province Autonome al fine della concessione o della proroga, in deroga alla vigente normativa, dei trattamenti di cassa integrazione guadagni ai lavoratori subordinati delle imprese ubicate nelle Regioni o Province Autonome;
- VISTO** il decreto interministeriale n. 83117 del 16 luglio 2014, con il quale sono state assegnate ulteriori risorse finanziarie pari a 400 milioni di Euro al fine di finanziare le residue prestazioni, relative all'annualità 2013, di concessione o proroga in deroga alla vigente normativa, dei trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, e di mobilità, secondo i criteri e modalità indicati nel citato decreto;
- VISTO** il Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 83527 del 06/08/2014 con il quale è stata ripartita tra le Regioni e le Province Autonome la somma di € 400.000.000,00 (quattrocentomilioni/00), e che alla Regione Lazio è stata assegnata la somma di € 33.913.848,00 a valere sul Fondo per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del Decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, per la concessione o per la proroga in deroga alla vigente normativa di ammortizzatori in deroga, ai lavoratori subordinati delle imprese ubicate nelle Regioni o Province Autonome;
- VISTI** gli accordi sottoscritti, presso la Regione Lazio, Direzione Lavoro, in data riportata sui singoli allegati alla presente determinazione, tra le aziende e le parti sociali, relativi all'accesso ai benefici della Cassa integrazione guadagni in deroga,

- VISTE** le domande di concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale presentate dalle aziende, i cui dati identificativi sono riportati nelle tabelle allegate alla presente determinazione;
- ACQUISITA** l'istruttoria con esito positivo sulle istanze in questione ;
- RITENUTO,** per quanto precede, di autorizzare il trattamento di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, in favore dei lavoratori interessati, per il periodo indicato nelle tabelle allegate;

Tutto ciò premesso, formando la premessa parte integrante del presente Atto:

DETERMINA

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014), e della normativa dettagliatamente indicata in premessa, di autorizzare la concessione e la proroga del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, definita negli accordi intervenuti presso la Direzione al Lavoro della Regione Lazio, in favore dei lavoratori di n. 25 aziende indicate nei singoli allegati al presente atto del quale costituiscono parte integrante e sostanziale;
2. di autorizzare gli interventi disposti al punto 1. nei limiti delle disponibilità finanziarie previste e delle risorse destinate alle concessioni e alle proroghe degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente;
3. di dare atto che sul Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il trattamento di sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa;
4. di dare atto che l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (I.N.P.S.) e i datori di lavoro daranno attuazione alle procedure e alle verifiche previste dalla normativa;
5. di pubblicare la presente determinazione, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, e sul sito internet www.portalavoro.regione.lazio.it al fine di darne adeguata diffusione.

Il Direttore
Dott. Marco Nocchioli

Allegato 1**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	SURF FILM SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	05445430589
Matricola INPS	7030133548
Sede legale - Indirizzo	VIA PGA FILIPPINI 130
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA PGA FILIPPINI 130
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	16/05/2014
Numero domanda	082014CIGS027267
Data accordo regionale	08/05/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	4
Data inizio CIGS	01/04/2014
Data fine CIGS	30/06/2014
Ore complessive autorizzate	620
Rotazione	NO

Allegato 2**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	SPAZIO 2001 SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	03815591007
Matricola INPS	7034119601
Sede legale - Indirizzo	VIA CARLO ARTURO JEMOLO 157
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA CARLO ARTURO JEMOLO 157
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	03/09/2014
Numero domanda	082014CIGS029606
Data accordo regionale	02/09/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	2
Data inizio CIGS	02/09/2014
Data fine CIGS	30/11/2014
Ore complessive autorizzate	1040
Rotazione	NO

Allegato 3**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	CIME SNC DI BALDO S E LANZANOVA F
Partita IVA / Codice Fiscale	01665410591
Matricola INPS	4008156710
Sede legale - Indirizzo	VIA DEI RUTULI N 150
Sede legale - Comune (Prov)	APRILIA (LATINA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA DEI RUTULI N 150
Sede operativa - Comune (Prov)	APRILIA (LATINA)
Dati Azienda	
Data Invio	12/09/2014
Numero domanda	082014CIGS029685
Data accordo regionale	10/09/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	1
Data inizio CIGS	10/09/2014
Data fine CIGS	30/11/2014
Ore complessive autorizzate	352
Rotazione	NO

Allegato 4**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PIGLIACELLI CESARE & C SAS
Partita IVA / Codice Fiscale	02037680606
Matricola INPS	3307316324
Sede legale - Indirizzo	VIA M MASTROIANNI
Sede legale - Comune (Prov)	FROSINONE (FROSINONE)
Sede operativa - Indirizzo	VIA M MASTROIANNI
Sede operativa - Comune (Prov)	FROSINONE (FROSINONE)
Dati Azienda	
Data Invio	12/09/2014
Numero domanda	082014CIGS029719
Data accordo regionale	08/09/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	3
Data inizio CIGS	08/09/2014
Data fine CIGS	30/11/2014
Ore complessive autorizzate	1620
Rotazione	NO

Allegato 5**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PI EFFE SAS
Partita IVA / Codice Fiscale	02469990606
Matricola INPS	3308799999
Sede legale - Indirizzo	RIO MARTINO 10
Sede legale - Comune (Prov)	CASTELLIRI (FROSINONE)
Sede operativa - Indirizzo	RIO MARTINO 10
Sede operativa - Comune (Prov)	CASTELLIRI (FROSINONE)
Dati Azienda	
Data Invio	18/09/2014
Numero domanda	082014CIGS030359
Data accordo regionale	08/09/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	2
Data inizio CIGS	08/09/2014
Data fine CIGS	30/11/2014
Ore complessive autorizzate	1560
Rotazione	SI

Allegato 6**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PETICCA FABIO
Partita IVA / Codice Fiscale	PTCFBA68E09Z401P
Matricola INPS	3307026890
Sede legale - Indirizzo	VIA RIO MARTINO10
Sede legale - Comune (Prov)	CASTELLIRI (FROSINONE)
Sede operativa - Indirizzo	VIA RIO MARTINO10
Sede operativa - Comune (Prov)	CASTELLIRI (FROSINONE)
Dati Azienda	
Data Invio	18/09/2014
Numero domanda	082014CIGS030378
Data accordo regionale	08/09/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	1
Data inizio CIGS	08/09/2014
Data fine CIGS	30/11/2014
Ore complessive autorizzate	780
Rotazione	SI

Allegato 7**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	BOVE LUCA
Partita IVA / Codice Fiscale	BVOLCU80S12G274C
Matricola INPS	7050637053
Sede legale - Indirizzo	VIA SAN PIETRO N56
Sede legale - Comune (Prov)	PALESTRINA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA SAN PIETRO N56
Sede operativa - Comune (Prov)	PALESTRINA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	19/09/2014
Numero domanda	082014CIGS030452
Data accordo regionale	12/09/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	2
Data inizio CIGS	12/09/2014
Data fine CIGS	31/12/2014
Ore complessive autorizzate	1440
Rotazione	SI

Allegato 8**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	STUDIO COMMERCIALE STEFANI SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	06343521008
Matricola INPS	7042542884
Sede legale - Indirizzo	VIA COLA DI RIENZO 28
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA COLA DI RIENZO 28
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	02/10/2014
Numero domanda	082014CIGS031013
Data accordo regionale	02/10/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	2
Data inizio CIGS	02/10/2014
Data fine CIGS	31/12/2014
Ore complessive autorizzate	378
Rotazione	SI

Allegato 9**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	SORRENTI ANGELELLI SRL
Partita IVA / Codice Fiscale	02037910565
Matricola INPS	9203527815
Sede legale - Indirizzo	VIA TERRANO N 9
Sede legale - Comune (Prov)	CIVITA CASTELLANA (VITERBO)
Sede operativa - Indirizzo	VIA TERRANO N 9
Sede operativa - Comune (Prov)	CIVITA CASTELLANA (VITERBO)
Dati Azienda	
Data Invio	13/10/2014
Numero domanda	082014CIGS031241
Data accordo regionale	29/01/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	1
Data inizio CIGS	01/01/2014
Data fine CIGS	31/03/2014
Ore complessive autorizzate	332
Rotazione	NO

Allegato 10**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	MIT 2009 S.R.L.
Partita IVA / Codice Fiscale	09493741004
Matricola INPS	7051969300
Sede legale - Indirizzo	VIALE DELLA SERENISSIMA 91
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA EDOARDO D'ONOFRIO 57
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	25/11/2014
Numero domanda	082014CIGS031840
Data accordo regionale	03/11/2014
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	5
Data inizio CIGS	05/11/2014
Data fine CIGS	31/12/2014
Ore complessive autorizzate	20
Rotazione	NO

Regione Lazio

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15815

Concessione, per l'anno 2015, del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per l'azienda con codice domanda: 082015CIGS032288.

Oggetto: Concessione, per l'anno 2015, del trattamento straordinario di integrazione salariale ai sensi, dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, per l'azienda con codice domanda: 082015CIGS032288.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE "LAVORO"

- SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area "Attuazione Interventi";
- VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 recante: "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche;
- VISTO** il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** l'articolo 1, comma 7, del Decreto Legge 20 maggio 1993, n.148, convertito con modificazione dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, che istituisce il Fondo per l'occupazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, ora Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- VISTO** l'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per l'occupazione e la formazione;
- VISTA** la Legge 28 giugno 2012, n. 92, ed in particolare l'art. 2, commi 64, 65 e 66 che prevede la possibilità di disporre per gli anni 2013-2016, sulla base di specifici accordi, la concessione degli ammortizzatori sociali in deroga per la gestione delle situazioni derivanti dal perdurare dello stato di debolezza dei livelli produttivi del paese al fine di garantire la graduale transizione verso il regime delineato dalla riforma degli ammortizzatori sociali.
- VISTA** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di ammortizzatori sociali in deroga e sulle politiche attive del lavoro del 22 novembre 2012;
- VISTO** l'articolo 1, comma 107, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;
- VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 191 relativa al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e bilancio pluriennale per il triennio 2015-2017;
- VISTO** l'art. 2 del decreto legge n. 65 del 21 maggio 2015;
- VISTO** l'Accordo Quadro sottoscritto in data 16/1/2015, fra Regione Lazio e Parti Sociali per la gestione degli ammortizzatori sociali in deroga per l'anno 2015;
- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 83473 del 1° agosto 2014 che disciplina i criteri per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 21 maggio 2013, n. 54, convertito, con modificazioni, dalla Legge 18 luglio 2013, n. 85.
- VISTA** la Circolare n. 19 del 11/9/2014 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione Generale degli Ammortizzatori Sociali e I.O., avente ad oggetto: Articolo 4, comma 2, decreto legge 21 maggio 2013, n. 54, convertito con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2013, n. 85. Decreto

- Interministeriale sui criteri di concessione degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente;
- VISTA** la nota n. 5425 del 24 novembre 2014 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Direzione Generale degli Ammortizzatori Sociali e I.O., avente ad oggetto: *“Definizione di aspetti applicativi del Decreto Interministeriale n. 83473 del 1 agosto 2014 sui criteri di concessione degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente”*;
- VISTO** il decreto interministeriale n. 78641 del 22/01/2014, con cui sono stati assegnati 400 milioni di euro alle Regioni e Province Autonome al fine della concessione o della proroga, in deroga alla vigente normativa, dei trattamenti di cassa integrazione guadagni ai lavoratori subordinati delle imprese ubicate nelle Regioni o Province Autonome;
- VISTO** il decreto interministeriale n. 83117 del 16 luglio 2014, con il quale sono state assegnate ulteriori risorse finanziarie pari a 400 milioni di Euro al fine di finanziare le residue prestazioni, relative all’annualità 2013, di concessione o proroga in deroga alla vigente normativa, dei trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, e di mobilità, secondo i criteri e modalità indicati nel citato decreto;
- VISTO** il Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze n. 83527 del 06/08/2014 con il quale è stata ripartita tra le Regioni e le Province Autonome la somma di € 400.000.000,00 (quattrocentomilioni/00), e che alla Regione Lazio è stata assegnata la somma di € 33.913.848,00 a valere sul Fondo per occupazione e formazione di cui all’art. 18, comma 1, lettera a), del Decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, per la concessione o per la proroga in deroga alla vigente normativa di ammortizzatori in deroga, ai lavoratori subordinati delle imprese ubicate nelle Regioni o Province Autonome;
- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 86486 del 4/12/2014 con il quale sono state ripartite tra le Regioni e P.A. risorse finanziarie pari a complessivi 503 milioni di euro delle ulteriori risorse di cui all’art. 40, comma 1, del D.L. n. 133/2014, convertito con modificazioni dalla L. 11 novembre 2014, n. 164 – per le finalità degli interventi di ammortizzatori sociali in deroga delle Regioni e delle P.A. dell’anno 2014;
- VISTO** il Decreto Interministeriale n. 90973 dell’8/7/2015 con il quale sono state ripartite tra le Regioni e P.A. risorse finanziarie pari a complessivi 500 milioni di euro per il finanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga per le competenze relative all’anno 2015;
- CONSIDERATO** che, nell’ambito del riparto delle risorse di cui al sopra indicato D.I. n. 90973 dell’8/7/2015, alla Regione Lazio sono stati attribuiti 42.392.310.
- VISTO** l’accordo sottoscritto, presso la Regione Lazio, Direzione Lavoro, ovvero, ai sensi di quanto previsto dal sopra indicato Accordo Quadro del 16/1/2015, in sede aziendale, in data riportata sull’allegato alla presente determinazione, tra l’azienda e le parti sociali, relativo all’accesso ai benefici della Cassa integrazione guadagni in deroga,
- VISTA** la domanda di concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, di cui al presente oggetto, presentata dall’azienda a valle dell’accordo sopra indicato e sottoscritto nel corso dell’anno 2015, il cui dato identificativo è riportato nella tabella allegata alla presente determinazione;

- CONSIDERATO** che all'esito di una prima istruttoria regionale, la suindicata domanda di concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, è stata positivamente approvata con la Determinazione n. G09642 del 03/08/2015;
- PRESO ATTO** tuttavia, che per un mero problema connesso con il sistema telematico di invio all'Inps della suindicata Determinazione, come peraltro di molte altre, la relativa domanda veniva sistematicamente respinta a causa di un non perfetto allineamento tra il sistema telematico stesso e la disciplina degli ammortizzatori sociali in deroga prevista nella Regione Lazio con il sopra citato Accordo Quadro del 16/1/2015, nonostante il rispetto del quadro normativo nazionale in materia. In particolare, tale disallineamento riguarda l'indicazione, sulla domanda, della data di sottoscrizione, in sede aziendale, ovvero in sede Istituzionale, dell'accordo di cui al punto 11.2 dell'Accordo Quadro del 16/1/2015. Infatti, nella domanda viene sempre riportata la data dell'accordo di ratifica anziché quella della data in cui le Parti si erano, prima dell'avvio del periodo di Cig in deroga incontrate in sede aziendale. Ciò, evidentemente, crea, ai fini del sistema telematico Inps, un disallineamento rispetto a quanto previsto nella nota Ministeriale del 24 novembre 2014, n. 40/0005425, che così recita: *".....in ogni caso la sospensione o la contrazione dell'orario non potranno precedere la sottoscrizione dell'accordo in sede regionale o sindacale"*.
- RITENUTO** pertanto - al fine di dar seguito, come da vigente normativa nazionale e regionale, al pagamento dell'ammortizzatore sociale a favore dei lavoratori beneficiari - di procedere ad una nuova istruttoria della domanda di cui all'oggetto e di modificare, sempre nel rispetto delle stesse normative indicate, il campo "data accordo", in alcuni casi anche il campo "data inizio Cig", al fine di riallineare la domanda con il sistema telematico Inps.
- RITENUTO** altresì, per quanto precede, di annullare l'autorizzazione della domanda in oggetto, già intervenuta con la Determinazione n. G09642 del 03/08/2015, al fine di consentire, all'esito della nuova istruttoria, una nuova autorizzazione
- ACQUISITA** la nuova istruttoria, con esito positivo, sull'istanza in questione ;
- RITENUTO** per quanto precede, di autorizzare il trattamento di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, in favore dei lavoratori interessati, per il periodo indicato nella tabella allegata;

Tutto ciò premesso, formando la premessa parte integrante del presente Atto:

DETERMINA

1. Ai sensi dell'articolo 2, commi 64, 65 e 66 della Legge 28 giugno 2012, n. 92, della legge 23 dicembre 2014, n. 191 relativa al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e bilancio pluriennale per il triennio 2015 2017 e della normativa dettagliatamente indicata in premessa, di autorizzare la concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale, in deroga alla vigente normativa, definita negli accordi intervenuti presso la Direzione al Lavoro della Regione Lazio, ovvero, ai sensi di quanto previsto dal sopra indicato Accordo Quadro del 16/1/2015, in sede aziendale, in favore dei lavoratori di n. 01 azienda indicata nell'allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di autorizzare l'intervento disposto al punto 1. nei limiti delle disponibilità finanziarie previste e delle risorse destinate alle concessioni degli ammortizzatori sociali in deroga alla normativa vigente e nel rispetto delle previsioni del D.I. n. 83743 del 1° agosto 2014 e successive e relative disposizioni ministeriali;
3. di dare atto che sul Fondo Sociale per l'Occupazione e Formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, viene imputata l'intera contribuzione figurativa e il trattamento di sostegno al reddito spettante al lavoratore calcolato secondo la vigente normativa;
4. di dare atto che l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (I.N.P.S.) e i datori di lavoro daranno attuazione alle procedure e alle verifiche previste dalla normativa;
5. di annullare, per le motivazioni indicate in premessa, l'autorizzazione della domanda in oggetto, già intervenuta con la Determinazione n. G09642 del 03/08/2015, in data antecedente alla presente Determinazione.
6. di pubblicare la presente determinazione, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, e sul sito internet www.portalavoro.regione.lazio.it al fine di darne adeguata diffusione.

Il Direttore
Dott. Marco Noccioli)

Allegato 1**Autorizzazione alla CIGS in deroga**

Dati Azienda	
Denominazione azienda	PROGETTO SALUTE SOC. COOP. SOC. ONLUS
Partita IVA / Codice Fiscale	04715720589
Matricola INPS	7024060797
Sede legale - Indirizzo	VIA A SILVANI 113
Sede legale - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Sede operativa - Indirizzo	VIA A SILVANI 113
Sede operativa - Comune (Prov)	ROMA (ROMA)
Dati Azienda	
Data Invio	21/01/2015
Numero domanda	082015CIGS032288
Data accordo regionale	02/01/2015
Trattamento autorizzatorio	
Num. lavoratori previsti	44
Data inizio CIGS	02/01/2015
Data fine CIGS	02/06/2015
Ore complessive autorizzate	5000
Rotazione	SI

Regione Lazio

DIREZIONE LAVORO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15956

Modifica dello schema di convenzione approvato con determinazione dirigenziale 18 dicembre 2014 n. G18408 "Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Lazio e la società BIC Lazio S.p.A. per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013. Impegno di spesa di Euro 808.000,00 a valere sul cap.F31927. Esercizio finanziario 2014"

Oggetto: Modifica dello schema di convenzione approvato con determinazione dirigenziale 18 dicembre 2014 n. G18408 "Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Lazio e la società BIC Lazio S.p.A. per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013. Impegno di spesa di Euro 808.000,00 a valere sul cap.F31927. Esercizio finanziario 2014"

IL DIRETTORE REGIONALE DELLA DIREZIONE LAVORO

Su proposta della Dirigente dell'Area Affari Generali

VISTI

- La Determinazione dirigenziale 18 dicembre 2014 n. G18408 "Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Lazio e la società BIC Lazio S.p.A. per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013. Impegno di spesa di Euro 808.000,00 a valere sul cap.F31927. Esercizio finanziario 2014", cui si rinvia per relationem anche per le motivazioni del presente atto;
- la Convenzione con i suoi allegati, stipulata in data 13 gennaio 2015 tra la Regione Lazio e Bic Lazio Spa (con successiva annotazione nel Registro Cronologico, n. 17768 del 29 gennaio 2015);
- la nota prot. 501668 del 25/09/2015 cui si rinvia per relationem anche per le motivazioni del presente atto, con la quale l'Assessore regionale competente in materia di lavoro detta nuove indicazioni per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013;
- la nota prot. 515479 del 29/09/2015 con la quale la Direzione Regionale Lavoro richiede a Bic Lazio SpA di procedere di conseguenza, sulla base delle indicazioni ricevute, ad una modifica del programma operativo, comprensivo del cronoprogramma delle attività, del piano dei costi e della composizione del gruppo di lavoro;
- la nota di Bic Lazio Prot. U_Rm_15_604.MGc del 10/11/2015, con la quale si trasmette la proposta di piano operativo;
- la nota prot. 637964 del 20/11/2015, con la quale la Direzione Regionale Lavoro richiede a Bic Lazio di riformulare la proposta del nuovo piano operativo in modo tale da ricomprendere tutti gli elementi indicati nella citata nota prot. 514479, in particolare per quanto riguarda la previsione di un tetto massimo di rimborso delle assicurazioni INAIL, RC e l'indicazione del gruppo di lavoro coinvolto nelle varie attività previste dal piano operativo;

- la nota di Bic Lazio Prot. U_Rm_15_628.Fam del 02/12/2015, con la quale si trasmette il nuovo piano operativo sulla base delle indicazioni rappresentate, unitamente a chiarimenti in merito agli aspetti di natura fiscale nel rapporto tra BIC Lazio e soggetti promotori;
- la nota prot 679410 del 9/12/2015, con la quale la Direzione Lavoro:
 - comunica a BIC Lazio SpA l'approvazione del Piano Operativo;
 - autorizza BIC Lazio SpA a procedere alla stesura definitiva dell'avviso al fine della pubblicazione e diffusione dello stesso entro il corrente mese di dicembre, nelle more del completamento delle procedure relative alla modifica della Convenzione;
 - fa presente che, in sede di controlli presso gli enti promotori accreditati, BIC Lazio SpA dovrà verificare la corretta tenuta della contabilità separata da parte degli stessi, in particolare per quanto concerne gli adempimenti fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto (imputazioni pro-quota e detrazioni afferenti le operazioni cofinanziate), IRAP, versamenti contributivi.

CONSIDERATO CHE

- Sulla base dell'esplicito indirizzo assessorile si dettano da parte della Direzione Regionale Lavoro nuove direttive in merito alla predisposizione e gestione da parte di BIC Lazio SpA di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013;
- a seguito delle nuove indicazioni assessorili, BIC Lazio SpA dovrà erogare direttamente l'indennità di tirocinio pari ad euro 500 e dovrà occuparsi anche della predisposizione, promozione, pubblicazione, gestione, attuazione, controllo e rendicontazione del citato avviso pubblico;
- la Regione si riserva la valutazione delle domande dell'avviso attraverso la partecipazione nel Nucleo di valutazione nonché il monitoraggio e il controllo sulle risorse affidate a Bic Lazio spa;
- il trasferimento delle risorse a BIC Lazio, pari ad un importo di € 808.000,00 è già avvenuto con mandato n. 24807 del 05/08/2015 sulla base della precedente convenzione;
- in relazione alle ulteriori attività svolte da BIC, sulla base delle suddette indicazioni, le risorse da destinare allo svolgimento delle attività in carico a BIC Lazio SpA ammontano ad euro 80.000,00, mentre è destinato all'avviso pubblico un importo pari ad euro 728.000,00;
- si rende necessario, pertanto, procedere ad una modifica della Convenzione già stipulata

RITENUTO, pertanto, per le motivazioni sopra richiamate:

- a) di modificare lo schema di convenzione di cui allegato 1 della determinazione G18408/2014 e di sostituirlo integralmente con lo schema di convenzione (Allegato 1) che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione che disciplina i rapporti giuridici tra la Regione Lazio e BIC Lazio;
- b) di allegare al presente atto il nuovo piano operativo predisposto da BIC Lazio SpA (Allegato 2) che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- c) di prevedere in capo a BIC Lazio, in sede di controlli presso gli enti promotori accreditati, la verifica della corretta tenuta della contabilità separata, in particolare per quanto concerne gli adempimenti fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto (imputazioni pro-quota e detrazioni afferenti le operazioni cofinanziate), IRAP, versamenti contributivi.

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto

DETERMINA

- a) di modificare lo schema di convenzione di cui allegato 1 della determinazione G18408/2014 e di sostituirlo integralmente con lo schema di convenzione (Allegato 1) che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione che disciplina i rapporti giuridici tra la Regione Lazio e BIC Lazio;
- b) di allegare al presente atto il nuovo piano operativo predisposto da BIC Lazio SpA (Allegato 2) che forma parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- c) di prevedere in capo a BIC Lazio, in sede di controlli presso gli enti promotori accreditati, la verifica della corretta tenuta della contabilità separata, in particolare per quanto concerne gli adempimenti fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto (imputazioni pro-quota e detrazioni afferenti le operazioni cofinanziate), IRAP, versamenti contributivi.

La presente determinazione è notificata a BIC Lazio S.p.A. e pubblicata sul sito istituzionale della Regione Lazio www.regione.lazio.it e sul sito www.portalavoro.regione.lazio.it

Il Direttore Regionale
Marco Nocchioli

SCHEMA DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE LAZIO E BIC LAZIO S.P.A.

per l'avviso pubblico concernente l'attivazione di tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013

VISTI

- l'art. 117 della Costituzione;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i.;
- la Legge 12 marzo 1999, n. 68 "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" e s.m.i.;
- Legge 16 gennaio 2003, n. 3 "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" ed in particolare l'articolo 11;
- la Legge 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" ed in particolare l'articolo 3;
- il Decreto legislativo. 23 giugno 2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42";
- la Legge del 28 giugno 2012, n. 92 "Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita";
- il Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- la Legge regionale 3 aprile 1990 n. 35 "Promozione della costituzione del Business innovation center lazio – Bic Lazio";
- la Legge regionale 7 Agosto 1998, n. 38 "Organizzazione delle funzioni regionali e locali in materia di politiche attive per il lavoro" e s.m.i.;
- la Legge regionale 6 Agosto 1999, n. 14 "Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo" e s.m.i.;
- la Legge regionale 20 novembre 2001, n. 25 "Norme in materia di programmazione, bilancio e contabilità della Regione" e s.m.i.;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;
- la Legge regionale n. 19 del 14 luglio 2003 " Norme per il diritto al lavoro delle persone disabili" e s.m.i.;

- la Legge Regionale 13 Dicembre 2013, n. 10 "Disposizioni in materia di riordino delle società regionali operanti nel settore dello sviluppo economico e imprenditoriale" ed in particolare l'art. 1, comma 1;
- la Legge regionale 30 dicembre 2013 n. 13, "Legge di stabilità regionale 2014";
- la Legge regionale 30 dicembre 2013 n. 14, "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2014-2016";
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002 n. 1, concernente "Regolamento di Organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta Regionale" e s.m.i;
- il D.P.C.M. 28 dicembre 2011 "Sperimentazione della disciplina concernente i sistemi contabili e gli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro enti ed organismi, di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118";
- la Deliberazione della Giunta Regionale 1 giugno 2012 n. 269 "Direttiva Regionale per lo svolgimento, la rendicontazione e il controllo delle attività cofinanziate con il Fondo Sociale Europeo e altri Fondi"
- la Deliberazione della Giunta Regionale 17 ottobre 2012 n.518 "Disciplina dei rapporti tra l'Amministrazione Regionale e l'Agenzia regionale per gli investimenti e lo sviluppo del Lazio Sviluppo Lazio SpA istituita dall'art. 24 della L.R. 6 del 7 giugno 1999 "Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio finanziario 1999 (art. 28 L .R. 11 aprile 1986, n. 17)" e delle controllate F.I.L.A.S. S.p.A., BIC Lazio S.p.A., Unionfidi Lazio S.p.A";
- la Deliberazione della Giunta Regionale 18 luglio 2013 n. 199 "Attuazione dell'Accordo adottato dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 24 gennaio 2013, in applicazione dell'art. 1, co. 34, legge 28 giugno 2012, n. 92 in ordine alla regolamentazione dei tirocini. Revoca DGR n. 151 del 13 marzo 2009";
- la nota della Commissione Europea n. 10459 del 10 novembre 2009 cui si rinvia per relationem anche per le motivazioni del presente atto;
- la determinazione dirigenziale 17 settembre 2012 n. B06163 "Approvazione della Direttiva Regionale per lo svolgimento, la rendicontazione e il controllo delle attività cofinanziate con il Fondo Sociale Europeo e altri Fondi";
- la Determinazione direttoriale 8 agosto 2014, n. G11651 "Modifica della determinazione direttoriale 17 aprile 2014, n. G05903 "Modalità operative della procedura di accreditamento dei soggetti pubblici e privati per i servizi per il lavoro. Deliberazione della Giunta Regionale 15 aprile 2014, n. 198 "Disciplina per l'accREDITamento e la definizione dei servizi per il lavoro, generali e specialistici, della Regione Lazio anche in previsione del piano regionale per l'attuazione della Garanzia per i Giovani. Modifica dell'allegato A della Deliberazione della Giunta Regionale, 9 gennaio 2014, n. 4" e dei relativi allegati."
- la Determinazione dirigenziale 19 dicembre 2014, n. G18408 "Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Lazio e la società BIC Lazio S.p.A. per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi,

- psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013. Impegno di spesa di Euro 808.000,00 a valere sul cap.F31927. Esercizio finanziario 2014”;
- la Convenzione sottoscritta in forma digitale da Regione Lazio e Bic Lazio Spa in data 13/01/2015, con successiva annotazione nel Registro Cronologico, n. 17768 del 29 gennaio 2015;
 - la nota prot. 501668 del 25/09/2015 cui si rinvia per relationem anche per le motivazioni del presente atto, con la quale l'Assessore regionale competente in materia di lavoro detta nuove indicazioni per la predisposizione e gestione di un avviso pubblico per tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013;
 - la nota prot. 515479 del 29/09/2015 con la quale la Direzione Regionale Lavoro richiede a Bic Lazio SpA di procedere di conseguenza, sulla base delle indicazioni ricevute, ad una modifica del programma operativo, comprensivo del cronoprogramma delle attività, del piano dei costi e della composizione del gruppo di lavoro;
 - la nota di Bic Lazio Prot. U_Rm_15_604.MGc del 10/11/2015, con la quale si trasmette la proposta di piano operativo,
 - la nota prot. 637964 del 20/11/2015, con la quale la Direzione Regionale Lavoro richiede a Bic Lazio di riformulare la proposta del nuovo piano operativo in modo tale da ricomprendere tutti gli elementi indicati nella citata nota prot. 514479, in particolare per quanto riguarda la previsione di un tetto massimo di rimborso delle assicurazioni INAIL, RC e l'indicazione del gruppo di lavoro coinvolto nelle varie attività previste dal piano operativo
 - la nota di Bic Lazio Prot. U_Rm_15_628.Fam del 02/12/2015, con la quale si trasmette il nuovo piano operativo sulla base delle indicazioni rappresentate, unitamente a chiarimenti in merito agli aspetti di natura fiscale nel rapporto tra BIC Lazio e soggetti promotori;
 - la nota prot 679410 del 9/12/2015, con la quale la Direzione Lavoro comunica a BIC Lazio SpA l'approvazione del Piano Operativo; autorizza BIC Lazio SpA a procedere alla stesura definitiva dell'avviso al fine della pubblicazione e diffusione dello stesso entro il corrente mese di dicembre, nelle more del completamento delle procedure relative alla modifica della Convenzione; fa presente che, in sede di controlli presso gli enti promotori accreditati, BIC Lazio SpA dovrà verificare la corretta tenuta della contabilità separata da parte degli stessi, in particolare per quanto concerne gli adempimenti fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto (imputazioni pro-quota e detrazioni afferenti le operazioni cofinanziate), IRAP, versamenti contributivi.

PRESO ATTO CHE

- il trasferimento delle risorse a BIC Lazio, pari ad un importo di € 808.000,00 è già avvenuto con mandato n. 24807 del 05/08/2015 sulla base della precedente convenzione;

CONSIDERATO CHE

- con la DGR 199/2013 la Regione Lazio, attua gli standard previsti dalle linee guida approvate in sede di accordo Stato Regione e Province autonome, definendo (tra gli altri) gli ambiti di applicazione della regolazione, la natura e i ruoli del soggetto promotore, del soggetto ospitante e dei tutor nonché il limite minimo della congrua indennità;
- in particolar modo l'articolo 13, comma 5 della citata DGR 199/2013 stabilisce che nel caso di tirocini formativi e di orientamento in favore di disabili la Regione può corrispondere, nei limiti dello stanziamento annuale di bilancio, un'indennità pari all'importo minimo di € 400,00 e definire ulteriori modalità di sostegno;
- la Regione Lazio intende attivare le misure di tirocinio per disabili gravi, psichici e intellettivi attraverso l'adozione di un avviso pubblico;
- BIC Lazio SpA, ai sensi dell'articolo 1 della Legge regionale n 10 del "Disposizioni in materia di riordino delle società regionali operanti nel settore dello sviluppo economico e imprenditoriale", partecipa all'obiettivo regionale di assicurare la continuità di supporto allo sviluppo economico ed occupazionale del territorio attraverso il miglioramento e l'efficientamento delle attività";
- è intenzione della Regione elevare a 500 euro mensili l'indennità da corrispondere ai tirocinanti e realizzare una modalità a sportello per l'esame delle domande, come meglio specificato al successivo art. 2;
- in riferimento al periodo intercorso e in considerazione degli indirizzi di cui alla nota prot. 501668 del 25/09/2015, si rende necessario procedere ad una modifica dei termini della Convenzione, fermo restando i costi complessivi del progetto così come meglio specificati al successivo art. 7;
- è intenzione della Regione Lazio affidare a BIC Lazio SpA le attività di predisposizione, promozione, pubblicazione, gestione, attuazione, controllo e rendicontazione del citato avviso pubblico e riservarsi la valutazione delle domande dell'avviso attraverso la nomina di apposito Nucleo di valutazione nonché il monitoraggio e il controllo sulle risorse affidate a BIC Lazio SpA;

TUTTO CIO' PREMESSO che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto

TRA

La Regione Lazio (C.F. 80143490581), Direzione Regionale Lavoro, con sede in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi 7 - 00145 in persona del Direttore regionale della Direzione Lavoro, Marco Noccioli nato a Roma il 2 dicembre 1955 e ivi domiciliato per la carica;

E

BIC Lazio S.p.A. con sede legale in Roma Via Casilina n. 3/T, 00182, P. IVA 04571231002, C.F. 01745990604, rappresentata dall'Avv. Livio Proietti nato a Tivoli (RM), il 2 dicembre

1957, in qualità di Legale Rappresentante e Presidente di BIC Lazio S.p.A, ivi domiciliato per la carica ;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto

La presente Convenzione sostituisce integralmente, ivi compresi gli allegati, quella precedentemente sottoscritta dalle parti in data 13/01/2015 e registrata in data 29/01/2015 con n. 17768 del Registro Cronologico e disciplina i rapporti giuridici tra la Regione Lazio e BIC Lazio SpA per le attività di predisposizione, promozione, pubblicazione, gestione, attuazione, controllo e rendicontazione dell'avviso pubblico concernente l'attivazione di tirocini formativi e di orientamento per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013, ivi compresa l'attività svolta da BIC Lazio spa con risorse umane esterne.

L'attività svolta da BIC Lazio spa dovrà ricomprendere le seguenti linee di attività meglio specificate nel Piano Operativo che costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione:

- predisposizione dell'avviso pubblico per la selezione dei soggetti promotori per l'attivazione di tirocini formativi e di orientamento per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013;
- pubblicazione dell'Avviso Pubblico sul proprio sito internet;
- promozione e comunicazione dell'iniziativa attraverso la diffusione delle informazioni relative all'avviso;
- supporto ai soggetti promotori accreditati tramite l'attivazione di un servizio di FAQ;
- pre-istruttoria formale e partecipazione al nucleo di valutazione;
- controllo e rendicontazione delle attività realizzate dai soggetti promotori accreditati;
- erogazione dei rimborsi destinati ai soggetti promotori accreditati;
- erogazione delle indennità di tirocinio;
- monitoraggio;
- relazione finale sulle attività realizzate e rendicontazione finanziaria della quota destinata a BIC Lazio di cui art. 7 b)

Art. 2

Obblighi di BIC Lazio Spa

BIC Lazio S.p.A. si obbliga a predisporre l'avviso pubblico di cui all'articolo 1 secondo i seguenti indirizzi operativi:

- 1) i soggetti proponenti ai quali sarà rivolto l'avviso pubblico debbono essere soggetti promotori accreditati ai sensi della determinazione direttoriale G11651/2014, per il servizio per il lavoro specialistico facoltativo "Inserimento lavorativo per i soggetti svantaggiati e persone con disabilità - area funzionale VII - Progettazione e consulenza per l'occupabilità dei soggetti svantaggiati e delle persone con disabilità";
- 2) i soggetti ospitanti sono individuati in imprese, fondazioni, associazioni e studi professionali;
- 3) tra i soggetti ospitanti sono esclusi i soggetti pubblici;
- 4) i destinatari dell'intervento sono i soggetti disabili rientranti nelle condizioni individuate all'articolo. 13, co. 1, lett. a) della legge n. 68 del 1999 ed individuati al di fuori delle quote d'obbligo previste dalla stessa legge;
- 5) il termine ultimo per la presentazione delle domande è fissato in 6 mesi dalla pubblicazione dell'avviso, che opererà secondo una procedura "a sportello" per la selezione delle proposte di tirocinio, senza limiti numerici relativamente alla quantità di tirocini attivabili da parte dei soggetti promotori accreditati e fino ad esaurimento delle risorse, fatta salva la possibilità di proroga del termine su accordo delle parti;
- 6) i tirocini dovranno essere attivati entro 30 giorni dalla stipula della Convenzione tra BIC Lazio ed il soggetto Promotore;
- 7) la durata del tirocinio è fissata in un periodo massimo di 12 mesi ed un minimo di 6 mesi;
- 8) l'indennità di tirocinio, nella misura di € 500,00 lordi mensili, sarà corrisposta ai partecipanti direttamente da BIC Lazio con cadenza mensile, previa verifica della documentazione richiesta a carico del soggetto promotore;
- 9) le assicurazioni INAIL e per responsabilità civile debbono essere garantite dal soggetto promotore accreditato. A norma dell'art. 8, comma 2, DGR n. 199/2013, saranno rimborsate al soggetto promotore anche le spese relative alla polizza assicurativa INAIL ed all'assicurazione civile per danni contro terzi fino ad un massimo complessivo di € 250;
- 10) il corrispettivo del servizio di promozione è riconosciuto secondo le Unità Costo Standard applicate dal Piano di Attuazione Regionale Lazio 2014 – 2018 Garanzia Giovani (DGR 223/2014) e, nello specifico, dalla misura di tirocinio;
- 11) il soggetto promotore accreditato dovrà mettere a disposizione un tutor specialistico con comprovate competenze necessarie a garantire un servizio di supporto ai tirocinanti con disabilità. Il corrispettivo del tutoraggio specialistico sarà riconosciuto in misura progressiva all'andamento del tirocinio;
- 12) le modalità previste per la presentazione delle domande dovranno rispondere al criterio della semplificazione;

I sopra descritti indirizzi sono meglio descritti dal Piano Operativo allegato al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

BIC Lazio spa si obbliga a pubblicare l'avviso e l'elenco dei soggetti ammessi sul proprio sito istituzionale, a erogare le risorse stanziare previa verifica delle condizioni di ammissibilità del finanziamento ai beneficiari.

BIC Lazio spa si obbliga a osservare le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia nonché le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente atto.

In sede di controlli presso gli enti promotori accreditati, BIC Lazio spa verificherà la corretta tenuta della contabilità separata da parte degli stessi, in particolare per quanto concerne gli adempimenti fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto (imputazioni pro-quota e detrazioni afferenti le operazioni cofinanziate), IRAP, versamenti contributivi.

Le attività svolte dal personale interno ed esterno saranno garantite in conformità a quanto previsto dalle deliberazioni adottate dalla Giunta Regionale in materia di società controllate.

Art. 3

Obblighi della Regione Lazio

La Regione Lazio nell'ambito del citato avviso si riserva le attività di valutazione.

Le attività di valutazione vengono espletate da un apposito nucleo di valutazione, appositamente nominato dagli Uffici Regionali competenti, composto da un dirigente regionale in qualità di Presidente, un funzionario regionale e un membro indicato da BIC Lazio.

La Regione Lazio provvederà all'approvazione con proprio atto ed alla pubblicazione dell'elenco dei progetti ammessi.

Restano ferme le attività di controllo e monitoraggio sulle risorse destinate a BIC Lazio quale soggetto attuatore e meglio specificate nel successivo articolo 6.

Al fine di consentire a BIC Lazio la realizzazione delle attività di controllo presso gli enti accreditati, relative alla corretta tenuta della contabilità separata di cui all'art. 2 della presente Convenzione, sarà garantita la collaborazione dell'Area Controllo Rendicontazione e Contenzioso della Direzione Lavoro abilitata all'accesso agli strumenti informativi dedicati .

Art. 4

Durata

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione ed avrà durata di 24 mesi, salvo proroga motivata da concordarsi tra le parti per consentire la conclusione delle attività. La eventuale richiesta di proroga dovrà essere presentata con istanza formale della parte richiedente, 30 giorni prima della scadenza della presente convenzione.

Art. 5**Esecuzione delle attività**

A BIC Lazio S.p.A è fatto espresso divieto di trasferire la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione.

Art. 6**Controllo delle attività**

La Regione prende visione in qualsiasi momento degli atti di gestione assunti da BIC Lazio e svolge controlli documentali e/o in loco secondo le disposizioni vigenti in materia.

Art. 7**Compensi e modalità dei trasferimenti**

Per le attività oggetto della presente convenzione la Regione Lazio ha corrisposto a BIC Lazio SpA l'importo di € 808.000,00 a valere sul cap. F31927 esercizio finanziario 2014.

Riguardo al loro utilizzo le risorse sono distribuite come di seguito indicato:

- a) euro 728.000,00 da destinare all'avviso pubblico;
- b) euro 80.000,00 al lordo di eventuali oneri di legge, da destinare all'attività di predisposizione, pubblicazione, promozione, gestione, attuazione, controllo e rendicontazione, nonché all'attività volta alla erogazione delle indennità di tirocinio.

In riferimento all'avvenuto trasferimento delle risorse finanziarie oggetto del presente atto, effettuato tramite mandato n. 24807 del 5 agosto 2015, BIC Lazio S.p.A. provvederà a costituire un apposito Fondo dedicato alle attività oggetto della presente convenzione adottando un sistema di contabilità separata.

BIC Lazio trasmetterà trimestralmente una relazione dettagliata indicando analiticamente i prelievi effettuati dal citato Fondo concernenti le attività oggetto della presente convenzione.

Qualora le risorse stanziare per l'avviso non dovessero essere utilizzate completamente, verranno restituite da Bic con le modalità che verranno indicate successivamente dalla Regione Lazio.

La rendicontazione concernente le somme di cui all'art. 7 lettera b) avviene a costi reali.

Qualora l'incarico non sia portato a termine per cause non imputabili a BIC Lazio spa, la Regione Lazio riconoscerà le spese sostenute per il lavoro svolto a fronte di idonea documentazione presentata da BIC Lazio S.p.A.

Art. 8**Assicurazioni Antinfortunistiche e Assistenziali**

Nell'ambito dello svolgimento della attività di cui alla presente convenzione, BIC Lazio S.p.A osserva le norme relative alle assicurazioni obbligatorie in materia antinfortunistica, previdenziale ed assistenziale.

La Regione è sollevata da qualsiasi responsabilità derivante dalla non osservazione delle norme di cui al comma 1.

Art. 9

Recesso e risoluzione

Le parti possono esercitare la facoltà di recesso ai sensi dell'art. 1373, comma 2, del C.C., previa comunicazione formale da effettuarsi con almeno tre mesi di preavviso.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di esercitare il diritto di recesso, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, del C.C., anche nel caso in cui gli atti assunti dai competenti organi regionali in attuazione di disposizioni di legge consentano di regolare altrimenti i rapporti oggetto della presente Convenzione garantendo la continuità giuridica dei rapporti in corso con i soggetti terzi.

Restano salvi gli atti e le spese già approvate e ritenute ammissibili prima dell'intervenuto recesso, eccetto il caso di risoluzione per gravi inadempienze di cui al comma successivo.

Qualora BIC Lazio spa esegua la prestazione in maniera non conforme a quanto specificato nella presente convenzione o con un ritardo non giustificato e approvato dalla Regione Lazio, ovvero nel caso di inadempienze gravi, tali da compromettere anche solo in parte la corretta realizzazione dell'intervento, è fatta salva la facoltà della Regione Lazio di procedere alla risoluzione anticipata della presente convenzione.

In caso di inosservanza degli obblighi derivanti dalla presente convenzione si applicano, in relazione alla tipologia di inadempimento accertata, le norme previste in tema di responsabilità civile, amministrativa e penale

Art. 10

Manleva

La Regione Lazio si obbliga a garantire il trasferimento delle risorse finanziarie per la gestione e attuazione dei progetti finanziati nonché a manlevare e a tenere indenne BIC Lazio da responsabilità che alla stessa dovessero essere addebitate in conseguenza del ritardato o mancato pagamento a causa della mancata erogazione, da parte della Regione Lazio, delle risorse finanziarie stesse

Art. 11

Trattamento dei Dati Personali

Le parti si impegnano a trattare i dati personali dei soggetti beneficiari in ottemperanza a quanto stabilito dal Decreto legislativo. 196/2003.

Art. 12

Foro Competente

In caso di controversia il foro competente è in via esclusiva quello di Roma.

Art.13

Registrazione della convenzione

La presente convenzione viene trasmessa alla struttura dell'Ufficiale Rogante ai fini dei successivi adempimenti amministrativi previsti dalla normativa regionale.

Art. 14

Spese

Le spese afferenti alla presente Convenzione, comprese quelle di bollo, sono a carico di BIC Lazio S.p.A.

Letto confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L. 241/90 e smi (così come modificato dall'art. 6 comma 2 legge 221/2012).

Roma, il _____

Per la Regione Lazio

*Il Direttore Regionale
Marco Noccioli*

Per BIC Lazio S.p.A.

*Il Presidente
Avv. Livio Proietti*



Proposta di attività a sostegno dell'iniziativa "Tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013"

PIANO OPERATIVO

Roma, 27 novembre 2015

Premessa

Il presente Piano di Lavoro è stato predisposto secondo quanto richiesto dalla Direzione Regionale Lavoro con nota prot.515479 del 29/09/2015. La Direzione Committente ha infatti richiesto a BIC Lazio di procedere alla revisione della Convenzione già in essere tra le parti per l'attuazione dell'intervento "Tirocini per disabili gravi, psichici e intellettivi ai sensi della DGR 199/2013" sulla base di nuove direttive assessoriali.

Azioni proposte

Coerentemente con la richiesta di cui alla nota in premessa si ritiene di proporre una attività articolata in sei fasi:

1) Predisposizione dell'Avviso pubblico per la selezione dei soggetti proponenti.

La nuova configurazione dell'Avviso prevede la realizzazione di un'unica azione rivolta ai soggetti accreditati per il servizio facoltativo "inserimento lavorativo per i soggetti svantaggiati e persone con disabilità – area funzionale VII". Potranno essere candidati progetti che prevedano l'avvio di tirocini senza alcun limite numerico e la predisposizione di adeguate misure di tutoraggio e accompagnamento.

L'Avviso dovrà operare con modalità "a sportello" fino ad esaurimento delle risorse.

BIC Lazio provvederà pertanto, in stretto raccordo con gli uffici competenti, a predisporre l'Avviso Pubblico e la modulistica allegata per poi procedere alla pubblicazione e diffusione dello stesso.

2) Istruttoria e partecipazione al Nucleo di valutazione

BIC Lazio provvederà alla ricezione delle candidature e alle attività di istruttoria, intendendo per istruttoria la pre-verifica formale di ammissibilità, i cui esiti saranno trasmessi entro tre giorni al Nucleo di Valutazione Regionale che provvederà, riunendosi con cadenza settimanale, alla formalizzazione delle proposte ammesse all'attivazione dei tirocini ai sensi dell'Avviso Pubblico. Sarà garantita inoltre la partecipazione al Nucleo di Valutazione, come previsto dalla Convenzione sottoscritta con la Regione Lazio. La Regione Lazio provvederà alla pubblicazione dell'elenco dei progetti ammessi.

3) Promozione, diffusione delle informazioni, avvio dei tirocini

BIC Lazio provvederà alla diffusione delle informazioni sull'iniziativa mediante i propri canali di informazione on line (newsletter del gruppo Sviluppo Lazio, sito internet BIC Lazio) e alla formazione dei propri operatori sul territorio, che saranno messi in condizioni di illustrare le opportunità dell'Avviso e il percorso di attivazione dei tirocini. Le informazioni sulle opportunità offerte dall'Avviso saranno erogate anche attraverso il numero verde di BIC Lazio.

Nella fase di apertura dell'Avviso pubblico BIC Lazio provvederà ad attivare un indirizzo di posta elettronica dedicato ed a rispondere ad eventuali quesiti e richieste di chiarimenti attraverso la predisposizione e pubblicazione delle FAQ.

Sarà inoltre garantita la realizzazione, presso la sede della Regione Lazio, di un evento finale per la diffusione dei risultati dell'iniziativa e la consegna degli attestati ai soggetti ospitanti che si sono distinti in tema di responsabilità sociale d'Impresa.

4) Svolgimento dei tirocini e gestione delle richieste di erogazione

Il termine ultimo per presentare domanda a valere sull'Avviso Pubblico è fissato in sei mesi dalla pubblicazione, salvo eventuali proroghe. I tirocini saranno finanziati fino ad esaurimento delle risorse e dovranno essere attivati entro 30 giorni dalla stipula della Convenzione tra Soggetto Promotore e BIC Lazio.

I tirocini potranno avere una durata massima di 12 mesi ed un minimo di 6. Si stima che la numerosità delle iniziative approvate ed effettivamente attivate possa essere di circa 130 tirocini della durata media di 8 mesi. Nel corso di questa fase BIC Lazio garantirà le attività di

- Sottoscrizione delle Convenzioni con i soggetti promotori;
- Gestione delle procedure previste dai tirocini avviati;
- Monitoraggio dell'avanzamento dell'attività;
- Ricevimento delle richieste di erogazione
 - provenienti dai soggetti promotori (3 per ciascun progetto approvato) per:
 - l'attività di promozione a tirocinio avviato;
 - l'attività di tutoraggio specialistico al termine dell'attività per ciascun tirocinio avviato;
 - il rimborso della polizza INAIL e dell'assicurazione civile per danni contro terzi fino ad un massimo di 250,00 € complessivi.
 - relative all'indennità mensile di tirocinio ai tirocinanti, corredate della documentazione richiesta prodotta dai soggetti promotori;
- Verifica della documentazione trasmessa in fase di richiesta di erogazione e realizzazione dei necessari controlli.

5) Erogazione

All'esito dell'attività di cui al punto 4 BIC Lazio provvederà ad erogare le somme spettanti

ai soggetti promotori attraverso:

- La realizzazione delle operazioni di pagamento per mezzo di bonifico bancario (per ciascun tirocinio: attività di promozione, tutoraggio specialistico; rimborso INAIL e assicurazione civile per danni contro terzi);

ai tirocinanti attraverso:

- La predisposizione di circa 1.000 bonifici per l'erogazione dell' indennità di tirocinio ai sensi dell'art. 13 della DGR 199 del 18 luglio 2013.

Al termine del tirocinio BIC Lazio provvederà inoltre alla elaborazione del CUD dei tirocinanti.

6) Monitoraggio, relazioni e rendiconto finanziario del fondo

BIC provvederà a realizzare un sistema di archiviazione delle informazioni, anche informatizzato, e a trasmettere con cadenza trimestrale relazioni sulle attività svolte e

sull'avanzamento dell'iniziativa, con indicazione dei prelievi effettuati dal Fondo appositamente costituito per la realizzazione dell'intervento.

Qualora le risorse stanziare per l'avviso non dovessero essere utilizzate completamente, verranno restituite secondo le modalità indicate dalla Regione Lazio.

BIC Lazio provvederà inoltre a rendicontare a costi reali le spese sostenute per la realizzazione delle attività di gestione dell'Avviso.

Eventuali variazioni nella ripartizione per voci di spesa, ove superiori al 20%, dovranno essere preventivamente autorizzate dalla Regione Lazio.

Modalità organizzative e gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro sarà adeguato alle esigenze delle diverse fasi di attività e pertanto assumerà una composizione variabile tra:

1. risorse interne di BIC Lazio a valere sulla pianificazione annuale e triennale di cui alla l.r.35/1990, così come individuate e disponibili alla data di stesura del presente piano. Si evidenzia che il gruppo di lavoro di seguito indicato potrà subire variazioni conseguenti al processo di fusione di BIC Lazio nella società Lazio Innova, previsto dalla Legge Regionale n. 10/2013 e s.m.i., ma anche in funzione di necessità organizzative aziendali emergenti in fase di attuazione del progetto e correlate al processo di cui sopra. Sarà comunque garantita, in entrambi i casi, l'eventuale sostituzione con profili equivalenti.
2. risorse e servizi offerte da fornitori esterni selezionati con procedure di evidenza pubblica secondo quanto previsto dalla normativa vigente, per la realizzazione di alcune delle attività, secondo il preventivo finanziario riportato a margine del presente documento.

Si riportano di seguito le funzioni aziendali coinvolte con indicazione del personale impegnato.

Direzione Generale: Laura Tassinari_Direttore generale
Roberta Celli_Segreteria di Direzione

Per la gestione e attuazione dell'intervento

- o *Area Assistenza Tecnica e Progetti speciali:*
Manuela Giacobbi _Responsabile Area;
Francesca Amoroso _Responsabile funzione Assistenza Tecnica
Daniela Terrinoni_Esperto progetti integrati
Federica De Angelis_ Esperto progetti integrati
Marco Angelini_Responsabile funzione Regimi di Aiuto
Luca Pesciarelli_Esperto istruttoria
Emanuela Ferrante_Esperto erogazioni

Saranno inoltre impegnate per competenza le seguenti risorse afferenti ad altre unità aziendali:

Comunicazione: Giulia Barozzi, Michele Lombardi

Amministrazione, Personale: Maurizio Andolfi, Anna Neri, Anna Di Marcantonio;
Monica Iacoangeli

Numero Verde: Katia Armati, Stefania Formisano

Il referente del progetto per BIC Lazio è Francesca Amoruso.

Tempi e costi

Di seguito si espone il Crono programma dell'attività che prevede la realizzazione del progetto in 24 mesi a partire dalla formalizzazione della modifica della Convenzione, salvo eventuale proroga motivata.

Successivamente si espone il preventivo finanziario articolato per annualità e per fasi di attività.

CRONO PROGRAMMA delle attività:

Fasi	2015			2016												2017													
	Mesi	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1. Predisposizione e pubblicazione Avviso Pubblico																													
2. Istruttorie e ammissione a finanziamento																													
3. Promozione/diffusione																													
Avvio tirocini																													
Svolgimento tirocini																													
4. Gestione Convenzioni e rimborsi																													
5. Controlli ed Erogazioni																													
6. Monitoraggio, relazioni e rendicontazione																													

Preventivo finanziario per fasi e annualità (al lordo di eventuali oneri di legge):

FASI	2015	2016	2017	Importo Totale
1. Predisposizione e lancio Avviso Pubblico	€ 2.500	€ 4.500		€ 7.000
2. Istruttorie e partecipazione al Nucleo di Valutazione		€ 9.200		€ 9.200
3. Promozione , diffusione delle informazioni			€ 2.000	€ 2.000
4. Attuazione, gestione Convenzioni rimborsi e controlli		€ 24.500	€ 16.000	€ 40.500
5. Erogazioni		€ 7.500	€ 5.000	€ 12.500
6. Monitoraggio, relazioni e rendicontazione		€ 3.000	€ 5.800	€ 8.800
Totale	€ 2.500	€ 48.700	€ 28.800	€ 80.000

Regione Lazio

DIREZIONE PROGRAM. ECONOMICA, BILANCIO, DEMANIO E
PATRIMONIO

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 dicembre 2015, n. G15797

Regolamento regionale del 3 marzo 2014, n. 4 "Concessione a terzi in uso temporaneo di beni immobili di proprietà regionale". Concessione in uso temporaneo di una porzione dell'immobile Castello di Santa Severa, sito in frazione Santa Severa, Comune di Santa Marinella (Roma), di proprietà della Regione Lazio al Comune di Santa Marinella (Roma) per la realizzazione dell'evento "Festa al Castello".

OGGETTO: Regolamento regionale del 3 marzo 2014, n. 4 “*Concessione a terzi in uso temporaneo di beni immobili di proprietà regionale*”. Concessione in uso temporaneo di una porzione dell’ immobile Castello di Santa Severa, sito in frazione Santa Severa, Comune di Santa Marinella (Roma), di proprietà della Regione Lazio al Comune di Santa Marinella (Roma) per la realizzazione dell’ evento “Festa al Castello”.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO, DEMANIO E
PATRIMONIO**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni ed integrazioni, riguardante la “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni, avente ad oggetto “*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 30 aprile 2013, n. 86, che conferisce l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Programmazione Economica, Bilancio, Demanio e Patrimonio“ al Dott. Marco Marafini;

VISTO il Regolamento regionale 4 aprile 2012, n. 5 e successive modificazioni ed integrazioni, recante “*Norme sui criteri, le modalità e gli strumenti operativi per la gestione e la valorizzazione del patrimonio immobiliare regionale*”;

VISTO il Regolamento regionale 3 marzo 2014, n. 4, “*Regolamento per la concessione a terzi in uso temporaneo di beni immobili di proprietà regionale*”, approvato con delibera di Giunta regionale 25 febbraio 2014, n. 93;

VISTA la determinazione dirigenziale del 27 ottobre 2015, n. G12928, con la quale è stato approvato il nuovo schema – tipo di contratto di concessione a terzi in uso temporaneo di immobili di proprietà regionale, che annulla e sostituisce quello precedentemente approvato con determinazione del 25 giugno 2015, n. G07870;

CONSIDERATO che la Regione Lazio è proprietaria dell’immobile sito in località frazione di Santa Severa, Comune di Santa Marinella (Roma), denominato “Castello di Santa Severa”, all’interno del quale si trova il “Cortile delle Barrozze”, avente un proprio assetto logistico indipendente rispetto all’intero, consistente in uno spazio aperto che lo rende direttamente fruibile anche in modo autonomo, per la realizzazione e lo svolgimento di manifestazioni di interesse pubblico;

VISTA l’istanza del Comune di Santa Marinella (Roma), pervenuta a mezzo posta elettronica certificata alla Regione Lazio in data 20 novembre 2015 e protocollata al n. 638106 di pari data, con la quale si chiede la concessione in uso temporaneo di detto cortile, identificato in Catasto al foglio 23 particella 21, per il periodo compreso tra il 18 e il 20 dicembre 2015, per n. 3 giorni complessivi e consecutivi;

VISTO il progetto in essa contenuto, relativo all’evento denominato “Festa al Castello”, che il Comune di Santa Marinella intende realizzare per sviluppare il tema

della cultura del mare, attraverso varie rappresentazioni artistico-culturali di pubblico interesse;

RILEVATO che lo stesso presenta requisiti conformi ai principi sanciti dal vigente Regolamento regionale n.4/2014, e che, quindi, l'immobile oggetto della richiesta è concedibile per lo svolgimento di tale manifestazione, rientrante tra quelle autorizzabili ai sensi del comma 1 dell'articolo 1 del citato Regolamento n. 4 del 2014;

CONSIDERATO che l'Ufficio Tecnico regionale - Area Tecnico Manutentiva - con nota del 30 novembre 2015, prot. n. 65987, ha quantificato in euro 115,00 (centoquindicieuro) la tariffa giornaliera per l'utilizzo del bene oggetto della predetta richiesta, ed in Euro 1.500.000 (unmilionecinquecentomilaeuro) il massimale della polizza assicurativa che dovrà essere stipulata dal richiedente a copertura di eventuali danni a cose e/o persone che potrebbero verificarsi nei locali/spazi concessi durante la manifestazione;

RILEVATO che la suddetta tariffa, opportunamente aggiornata sulla base dell'indice Istat, può essere ridotta del 50%, rientrando il soggetto richiedente tra quelli senza fini di lucro, e sarà quindi pari ad euro 57,500 (cinquantasettecinquecento) ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato Regolamento n.4/2014;

PRESO ATTO CHE IL Comune di Santa Marinella provvederà, contestualmente alla stipula del contratto di concessione in uso temporaneo dell'immobile oggetto della medesima, ad effettuare il pagamento della tariffa giornaliera determinata come precedentemente indicato, tramite bonifico bancario da effettuarsi presso Poste Italiane, conto corrente postale n. 24307001, codice Iban IT05S0760103200000024307001 intestato a "Regione Lazio Proventi Beni Demaniali e Patrimoniali - Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma", per l'importo di euro complessivo di euro 172,500 (centosettantaduecinquecento), esibendone quietanza;

PRESO ATTO, altresì, che il suddetto Comune presenterà, in seduta di stipula, quietanza di idonea polizza assicurativa conclusa a copertura di eventuali danni a persone e/o cose che potrebbero verificarsi potrebbero verificarsi nei locali/spazi concessi durante la manifestazione, avente i massimali richiesti dalla succitata perizia dell'Area Tecnico manutentiva;

PRESO ATTO infine che il Sindaco del Comune di Santa Marinella, signor Roberto Bacheca, in qualità di Legale rappresentante dell'Amministrazione richiedente concessione, ha sottoscritto il modulo di "Patti e Condizioni", che regola la presente concessione temporanea, come previsto dal vigente Regolamento regionale del 3 marzo 2014, n. 4;

DETERMINA

Per quanto esposto nelle premesse, che qui si intendono integralmente richiamate :

- di concedere in uso temporaneo al Comune di Santa Marinella la porzione di immobile del Castello di Santa Severa, di proprietà della Regione Lazio, denominata “Cortile delle Barrozze”, distinto in Catasto al foglio 23, particella 21, per le date 18, 19 e 20 dicembre 2015, per la realizzazione dell’evento di pubblico interesse denominato “Festa al Castello”, ai sensi e per gli effetti del Regolamento regionale n.4/2014.
- di procedere alla stipula del relativo Contratto di concessione con il Comune di Santa Marinella, redatto secondo lo Schema tipo approvato con determinazione G12928 del 27 ottobre 2015;

Il Direttore Regionale
(Dott. Marco Marafini)

La presente determinazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché sul sito internet ufficiale www.regione.lazio.it, nella Sezione “Amministrazione Trasparente”.

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15919

Attivazione della Casa della Salute presso la struttura Presidio Polifunzionale Clauzetto. Ratifica Intesa tra Regione Lazio e Azienda USL Roma E.

OGGETTO: Attivazione della Casa della Salute presso la struttura Presidio Polifunzionale Clauzetto. Ratifica Intesa tra Regione Lazio e Azienda USL Roma E.

IL DIRETTORE REGIONALE

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione dei servizi territoriali e delle attività distrettuali e dell'integrazione socio sanitaria e umanizzazione della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente "l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 29 maggio 2013, n. 111 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla Dott.ssa Flori Degrassi;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 04.10.2013 "Approvazione del documento "Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione delle Case della salute" e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.02.2014 "Approvazione dei documenti relativi al Percorso attuativo, allo Schema di Intesa ed ai Requisiti minimi della "Casa della Salute", con cui sono state fornite indicazioni per l'attuazione delle Case della Salute sul territorio regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25.07.2014 “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00251 del 30.07.2014 “Adozione delle Linee Guida per il Piano Strategico Aziendale 2014-2016”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00259 del 06.08.2014 “Approvazione dell’Atto di Indirizzo per l’adozione dell’atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00380 del 12.11.2014 “Attivazione della Casa della Salute in strutture diverse da quelle in riconversione. Approvazione dello Schema di Intesa”, con cui è stato approvato il documento “Schema di Intesa Attivazione della Casa della Salute in Strutture aziendali diverse da quelle in riconversione”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00414 del 26.11.2014 “Casa della Salute. Modifica ed approvazione degli allegati di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014 ed al Decreto del Commissario ad Acta n. U00380 del 12.11.2014”;

CONSIDERATO che, alla luce di quanto sopra rappresentato, è stata sottoscritta in data 15.12.2015 l’Intesa tra il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ed il Direttore Generale della Azienda USL Roma E per l’attivazione della Casa della Salute presso la Struttura Presidio Polifunzionale Clauzetto, allegato n. 1 e parte integrante della presente Determinazione;

CONSIDERATO pertanto necessario ratificare la suddetta Intesa;

D E T E R M I N A

per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente accolte:

- di ratificare l'Intesa tra il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ed il Direttore Generale della Azienda USL Roma E, sottoscritta in data 15.12.2015, per l'attivazione della Casa della Salute presso la Struttura Presidio Polifunzionale Clauzetto, allegato n. 1 e parte integrante della presente Determinazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio (BURL).

IL DIRETTORE
Dott.ssa Flori Degrassi

INTESA**“ATTIVAZIONE DELLA CASA DELLA SALUTE
IN STRUTTURE AZIENDALI DIVERSE DA QUELLE IN RICONVERSIONE”****TRA**

La Regione Lazio, con sede in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 in persona del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria Dott.ssa Flori Degrassi;

E

L'Azienda USL Roma E, con sede in Roma Via Borgo Santo Spirito n. 3 in persona del Direttore Generale Dott. Angelo Tanese;

Premesso che

- con Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n. U00039 del 20.3.2012 e s.m.i., si è provveduto, relativamente all'Assistenza Territoriale, alla ridefinizione e riordino dell'offerta assistenziale residenziale e semiresidenziale a persone non autosufficienti, anche anziane e a persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale;
- con Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n. U00099 del 15.6.2012, in ordine all'assistenza territoriale residenziale a persone non autosufficienti anche anziane (DPCA n. U0039/2012 e DPCA n. U0008/2011), sono stati approvati i documenti tecnici comparativi, relativamente alla corrispondenza tra tipologie di trattamento e nuclei assistenziali e relativi requisiti minimi autorizzativi;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00429 del 24.12.2012 si è provveduto ad approvare il documento “Stima di prevalenza della popolazione eleggibile e dei posti per l'Assistenza Domiciliare Integrata nella Regione Lazio, per persone non autosufficienti, anche anziane”, nonché ad uniformare alcune procedure tra cui il Piano di Assistenza Individuale;
- con Decreto del Commissario ad acta n. U00431 del 24.12.2012 si è provveduto ad individuare le dimensioni e sottodimensioni fondamentali che necessitano di essere indagate nell'ambito di una valutazione multidimensionale, nonché a ridefinire gli ambiti, le funzioni e le procedure di detta valutazione;

- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 4.10.2013 sono state approvate le “Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione delle Case della salute”, definendo le Linee Guida regionali per la realizzazione delle Case della Salute;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00429 del 4.10.2013 sono state approvate le “Raccomandazioni per la stesura degli Atti aziendali di cui al D.C.A. n. 206 del 2013, relativamente all'organizzazione distrettuale”, definendo le Linee Guida regionali per la organizzazione distrettuale;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00023 del 30.1.2014 si è proceduto ad integrare il punto n. 6, dell'Allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. U00428 del 4.10.2013, inserendo, nell'elencazione delle figure professionali che lavorano in equipe nella Casa della Salute, anche i dirigenti psicologi;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014 sono stati approvati i documenti “Percorso attuativo delle Case della Salute – DCA 428/2013”, “Schema di Intesa Attivazione della Casa della Salute” e “Requisiti minimi autorizzativi – Casa della Salute”;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25.7.2014 si è proceduto alla definitiva adozione dei Programmi Operativi per 2013 – 2015;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00251 del 30.7.2014 sono state adottate le Linee Guida per il Piano Strategico Aziendale 2014-2016;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. U00259 del 6.8.2014 è stato approvato l'Atto di Indirizzo per l'adozione dell'atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

si concorda quanto segue:

L'Azienda USL Roma E al fine di attivare una “Casa della Salute” presso la Struttura Presidio Polifunzionale Clauzetto, si impegna a:

- 1) presentare, entro 60 giorni dalla data della sottoscrizione della presente Intesa, il Programma attuativo, completo del crono programma e dell'indicazione delle risorse necessarie, che specifichi, in coerenza con il Decreto n. U00428 del 4.10.2013 e s.m.i., nonché con il Decreto del Commissario ad Acta n. U00040 del 14.2.2014, le caratteristiche della Casa della Salute che intende attivare, nell'ambito della configurazione prevista:

Funzioni di base

Area dell'Assistenza primaria:

- Assistenza primaria garantita da MMG e PLS;
- Attività specialistiche;
- Ambulatorio infermieristico;
- Attività di diagnostica strumentale di primo livello;

Area pubblica:

- Area dell'accoglienza;
- Sportello CUP;
- Punto Unico di Accesso;
- Area di sorveglianza temporanea;
- Area del volontariato e della mutualità;

ed eventualmente:

Moduli funzionali aggiuntivi:

- Area delle cure intermedie a gestione infermieristica;
- Centri territoriali per le demenze;
- Centri anti violenza;
- Assistenza farmaceutica;
- Attività Fisica Adattata;
- Punto di Primo Intervento

nonché:

Area gestionale e funzionale:

Tale area può comprendere, a seconda delle dimensioni della Casa della Salute, gli uffici amministrativi, la zona degli spogliatoi ed eventualmente sale riunioni dedicate ed altri spazi, tra cui sedi di associazioni di volontariato.

2) presentare domanda di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento per tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie previste dalla nuova configurazione della struttura adibita a "Casa della Salute", entro 60 giorni dalla sottoscrizione della presente Intesa, con le seguenti modalità:

- invio alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria in triplice copia della documentazione prevista ai sensi dell'art. 8 Regolamento Regionale n. 2/2007, ivi inclusi:

- (1) elenco dei documenti presentati;
- (2) autodichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 del rappresentante legale, attestante che le copie dei documenti allegati sono conformi a quanto inviato;
- (3) copia della presente Intesa sottoscritta con la Regione Lazio;
- (4) autorizzazione alla realizzazione da parte del comune territorialmente competente qualora prevista dalla L.R. 4/2003 e s.m.i.

La Regione Lazio, in virtù di quanto disciplinato dall'art. 9 del Regolamento Regionale n.2/2007, effettuata la verifica della completezza e della regolarità della richiesta, trasmette tutta la documentazione ricevuta al Direttore Generale nonché al Dipartimento di Prevenzione della ASL, individuata per le attività di verifica e controllo, ai sensi del Decreto del Commissario ad acta n. U00052/2013, in coerenza con quanto già previsto dal Decreto del Commissario ad Acta U00040/2012;

Le eventuali integrazioni documentali dovranno essere richieste direttamente dal Dipartimento di Prevenzione della Azienda ASL designata all'Azienda Asl istante, dandone contestualmente notizia anche alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Socio- Sanitaria;

I termini relativi alle verifiche aziendali e regionali, all'adozione dell'atto amministrativo da parte della Regione Lazio nonché i termini e le modalità di presentazione dell'eventuale piano di adeguamento, sono disciplinati dalla Legge Regionale n. 4/2003 e dal Regolamento Regionale n.2/2007.

La Regione Lazio si impegna a:

- ✓ valutare la coerenza del Programma attuativo e del relativo cronoprogramma presentato dalla Azienda USL con la normativa vigente;
- ✓ rilasciare il titolo autorizzativo, a seguito dell'esito positivo della verifica dei relativi requisiti;
- ✓ finanziare, nel caso di interventi di natura edilizia e/o tecnologica che comportino la necessità di investimenti, l'intervento proposto, previa valutazione di congruità del progetto, del cronoprogramma e del piano finanziario dei lavori presentati dall'Azienda USL.

ADDENDUM

Il termine finale previsto per l'attivazione della Casa della Salute di cui alla presente Intesa è 31/03/2016

(Verbale della Riunione congiunta del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza del 24.3.2015 e nella nota regionale prot. 363129 del 6.7.2015)

Roma, li 15 dicembre 2015

Per la Regione Lazio:

Il Direttore della Direzione regionale
Salute e Integrazione Socio Sanitaria
Dott.ssa Flori Degrassi

Per l'Azienda USL Roma E

Il Direttore Generale
Dott. Angelo Tanese

Regione Lazio

DIREZIONE SVILUPPO ECONOMICO E ATTIVITA PRODUTTIVE

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 9 dicembre 2015, n. G15313

D.G.R. 440/2010 - Programma "Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III - Revoca del finanziamento concesso all'associazione CONIACUT - contestuale disimpegno della somma di euro 52.500,00 dall'impegno n. 10030/15 assunto sul capitolo R31103 dell'esercizio finanziario 2015 - recupero della somma di euro 22.500,00 erogata a titolo di anticipo , oltre ad interessi legali maturati pari ad euro 965,96 per un importo complessivo di euro 23.465,96 sul capitolo di entrata 331531.

Oggetto: D.G.R. 440/2010 – Programma *"Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III* – Revoca del finanziamento concesso all'associazione CONIACUT - contestuale disimpegno della somma di € 52.500,00 dall'impegno n. 10030/15 assunto sul capitolo R31103 dell'esercizio finanziario 2015 - recupero della somma di € 22.500,00 erogata a titolo di anticipo , oltre ad interessi legali maturati pari ad € 965,96 per un importo complessivo di € 23.465,96 sul capitolo di entrata 331531.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PER LO SVILUPPO ECONOMICO E LE ATTIVITA' PRODUTTIVE

Su proposta del Dirigente dell'Area Commercio e Servizi al Consumatore

- VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;
- VISTA** la L.R. 18/02/2002 n. 6 concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;
- VISTO** il R.R. 06/09/2002 n.1 concernente "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modificazioni;
- VISTO** il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante : "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e relativi principi applicativi, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;
- VISTA** la legge regionale 30 dicembre 2014, n. 17, concernente: "Legge di stabilità regionale 2015";
- VISTA** la legge regionale 30 dicembre 2014, n. 18, concernente "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017";
- VISTA** la D.G.R. n. 440 del 09/10/2010 con la quale veniva approvato tra l'altro il Programma Generale delle iniziative a vantaggio dei consumatori denominato "Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III", di cui al Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 28 Maggio 2010 (art. 148 della legge 23 dicembre 2000, n. 388);
- VISTA** la Determinazione n. A5757 del 08/06/2011 avente per oggetto "*Bando pubblico per l'individuazione delle Associazioni dei Consumatori e degli Utenti iscritte al C.R.U.C., per la realizzazione dell'intervento n. 1 del Programma denominato "Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III", finanziato con i fondi attribuiti alla Regione Lazio dal D.M. Sviluppo Economico del 28 maggio 2010. Impegno di spesa a favore di creditori diversi di complessivi € 530.000,00 sul capitolo di bilancio R31103 dell'esercizio finanziario 2011*";
- VISTE** le determinazioni n. A04088 del 04/05/2012 e n. A07292 del 17/07/2012, con le quali sono state proclamate le associazioni vincitrici dei bandi pubblici per la realizzazione di ciascuno dei tre interventi del citato programma "*Regione Lazio per il cittadino consumatore III – 1° modulo*" ed è stato impegnato, tra l'altro, l'importo di € 75.000,00 a favore dell'associazione CONIACUT per la realizzazione dell'intervento denominato: "Tutele e Risparmio nei settori luce e gas";

- PRESO ATTO** che con nota prot. 27245 del 21 gennaio 2013 l'arch. Paolo Agostini, Direttore pro-tempore della Direzione Regionale Piani e Programmi di Edilizia Residenziale, Terzo Settore, Servizio Civile e Tutela dei Consumatori, comunicava al Nucleo Polizia Tributaria di Roma l'esistenza di alcune anomalie nella rendicontazione delle spese sostenute dalle Associazioni aderenti al programma generale delle iniziative a vantaggio dei consumatori denominato "*Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III*" e finanziato con i fondi attribuiti alla Regione Lazio dal D.M. Sviluppo Economico del 28 maggio 2010" di cui al D.M. 28 maggio 2010;
- PRESO ATTO** altresì che, successivamente, lo stesso Arch. Paolo Agostini inviava alla Procura della Repubblica di Roma, alla Corte dei Conti e al citato Nucleo Polizia Tributaria di Roma un esposto datato 1 marzo 2013 con il quale forniva ulteriori approfondimenti nel merito;
- CONSIDERATO** che, a seguito di tali comunicazioni, il Nucleo di Polizia Tributaria di Roma ha posto in essere una specifica attività di P.G. di iniziativa che ha portato alla segnalazione alla Procura della Repubblica di Roma di diversi soggetti giuridici per ipotesi di reato;
- CONSIDERATO** altresì che la medesima Procura ha concesso al citato Nucleo di Polizia Tributaria apposito nulla – osta per la comunicazione alla Regione Lazio delle risultanze emerse in sede investigativa;
- VISTA** la relazione del Nucleo di Polizia Tributaria prot. n. 0282628 del 30 giugno 2014 dalle quali emerge la fittizietà della rendicontazione amministrativa e finanziaria presentata alla Regione Lazio, tra le altre, dalla CONIACUT;
- ACCERTATO** che: - la CONIACUT è addivenuta alla stipula della convenzione con la Regione Lazio in persona del sig. Tiziano Maramotti, qualificatosi, in tal sede, come Legale Rappresentante della Coniacut per il Lazio con sede in Roma, Via Settembrini 28 (c.f.: 97286430158);
- come, altresì, trascritto nei verbali d'indagine, la qualifica di Legale Rappresentante della Coniacut Lazio (c. f. 97551280585) con sede in Roma - Via Pietro Cavallini 24 - è rivestita dalla sig.ra Mara Prati;
 - il 19/10/2012 è stata erogata alla CONIACUT (cod. cred. 105061), a titolo di anticipo del finanziamento in questione, la somma di € 22.500,00, come da mandato n. 38833 sull'impegno n. 25304/2011;
 - da una informativa richiesta, con nota prot. n. 530121/GR/09/17 del 05.10.15 alla Banca Popolare dell'Emilia Romagna - BPER- domiciliataria del conto corrente di cui al sopra citato mandato di pagamento, risulta aver beneficiato del bonifico bancario l'associazione (c.f. 97551280585) legalmente rappresentata dalla sig.ra Mara Prati;

CONSTATATO che:

la struttura competente comunicava alla CONIACUT, con nota prot. n. 111719/GR/09/17 del 27/02/2015 indirizzata disgiuntamente ai sigg.ri Tiziano Maramotti – sottoscrittore della Convenzione con la Regione Lazio – Repertorio n. 15384 del 11/07/2012 e Sig.ra Mara Prati legale rappresentante della CONIACUT (C.F.: 97551280585) l'avvio del procedimento di revoca del finanziamento concesso, con determinazione n. A04088 del 04.05.2012 così come rettificata dalla determinazione n. A07292 del 17.07.2012, per la realizzazione dell'intervento denominato : "Tutele e Risparmio nei settori luce e gas" e concedeva un termine di dieci giorni dal ricevimento della nota stessa per proporre eventuali osservazioni;

- nella predetta nota venivano, tra l'altro, sinteticamente riportate, contestandole all'Associazione, le conclusioni del Nucleo di Polizia Tributaria in esito alle operazioni ispettive svolte e le notizie raccolte dai soggetti interrogati sulla vicenda;
- nell'impossibilità di reperire il sig. Maramotti al domicilio risultante dagli atti, si è provveduto alla notifica ai sensi dell'art. 139 c.p.c. con termine iniziale 12/06/2015;
- il termine di dieci giorni concesso per presentare osservazioni è trascorso senza utile riscontro da parte dei destinatari del preavviso di revoca, come risulta dalla restituzione del plico da parte del notificatore, recante data 06/08/2015;

CONSIDERATO che l'importo non liquidato, pari a € 52.500,00, è stato iscritto nella competenza dei vari esercizi finanziari, fino all'esercizio finanziario 2015, esercizio in cui ha assunto il numero di impegno n. 10030/2015;

RITENUTO necessario procedere alla revoca totale del finanziamento concesso alla CONIACUT per la realizzazione dell'intervento denominato: "Tutele e Risparmio nei settori luce e gas" per un importo di € 75.000,00 e di richiedere all'associazione medesima la restituzione della somma percepita a titolo di anticipo, pari a € 22.500,00 oltre gli interessi legali maturati dalla data del 19/10/12 fino al 07/08/2015, pari ad € 965,96, per un totale complessivo di € 23.465,96;

RITENUTO inoltre, di dover disimpegnare l'impegno n. 10030/15 per l'importo residuo di € 52.500,00 assunto sul capitolo di bilancio R31103 dell'esercizio finanziario 2015;

RITENUTO infine, di dover accertare la somma di € 23.465,96 sul capitolo di entrata n. 331531 esercizio finanziario 2015, a carico dell'associazione CONIACUT;

DETERMINA

per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente richiamate:

- di revocare il finanziamento di € 75.000,00 concesso all'associazione CONIACUT per la realizzazione dell'intervento denominato: "Tutele e Risparmio nei settori luce e gas" del Programma generale delle iniziative denominato "Regione Lazio per il Cittadino Consumatore III" e finanziato con i fondi attribuiti alla Regione Lazio dal D.M. Sviluppo Economico del 28 maggio 2010;
- di disimpegnare l'importo di € 52.500,00 di cui all'impegno n. 10030 assunto sul capitolo di bilancio R31103 dell'esercizio finanziario 2015 corrispondente al macroaggregato 1.04.04.01.001 denominato "Trasferimenti correnti a Istituzioni Sociali Private";
- di procedere all'accertamento in entrata della somma di € 23.465,96 a carico dell'associazione CONIACUT sul capitolo di entrata 331531 del bilancio regionale 2015;
- di procedere al recupero della somma sopra indicata tramite restituzione con versamento sul c/c bancario n.000400000292 ABI 02008 CAB 05255 IBAN IT03M0200805255000400000292 intestato alla tesoreria della Regione Lazio – UniCredit – Filiale 30151, da parte di CONIACUT per un importo pari ad € 23.465,96.
Causale del versamento: "Restituzione della somma, con i relativi interessi legali, percepita a titolo di anticipo sul finanziamento concesso ai sensi del D.M. Sviluppo Economico del 28 maggio 2010 – Progetto: "Tutele e Risparmio nei settori luce e gas";
- di dare atto che tale restituzione dovrà essere effettuata, entro e non oltre 60 giorni dalla notifica della presente determinazione, inviando a: Regione Lazio Direzione Regionale per lo Sviluppo Economico e le Attività Produttive - Area Commercio e servizi al Consumatore- Via R.R. Garibaldi, 7 – 00145 Roma, copia del bonifico bancario di versamento;
- di attivare, scaduti infruttuosamente i suddetti termini di pagamento, la procedura finalizzata al recupero a termine di legge della suddetta somma nonché degli interessi frattanto maturati;
- di notificare la presente determinazione a CONIACUT, nelle persone di:

Sig. Maramotti Tiziano – sottoscrittore della Convenzione con la Regione Lazio – Repertorio n. 15384 del 11/07/2012;

Sig. ra Prati Mara: legale rappresentante della CONIACUT (C.F.: 97551280585)

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito Internet istituzionale della Regione Lazio www.regione.lazio.it.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla stessa data.

Il Direttore
Rosanna Bellotti

Regione Lazio

DIREZIONE SVILUPPO ECONOMICO E ATTIVITA PRODUTTIVE

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 16 dicembre 2015, n. G15914

L.R. n. 20 del 21 luglio 2003 "Disciplina per la Promozione e il sostegno della Cooperazione" - Art. 5 -
D.G.R. n. 498 del 17/10/2012 di approvazione del Piano di Attuazione per la Cooperazione - annualità 2012-
2013. Autorizzazione a Lazio Innova S.p.A. all'erogazione del rimborso delle spese rendicontate a titolo di
saldo per la realizzazione del progetto presentato dall'Organizzazione Regionale del Movimento Cooperativo
UNCI LAZIO.

OGGETTO: L.R. n. 20 del 21 luglio 2003 “Disciplina per la Promozione e il sostegno della Cooperazione” - Art. 5 - D.G.R. n. 498 del 17/10/2012 di approvazione del Piano di Attuazione per la Cooperazione - annualità 2012-2013.

Autorizzazione a Lazio Innova S.p.A. all'erogazione del rimborso delle spese rendicontate a titolo di saldo per la realizzazione del progetto presentato dall'Organizzazione Regionale del Movimento Cooperativo UNCI LAZIO.

IL DIRETTORE REGIONALE PER LO SVILUPPO ECONOMICO E LE ATTIVITA' PRODUTTIVE

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area “Credito ed Incentivi alle imprese, Artigianato e Cooperazione”;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 Febbraio 2002 n. 6, recante “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale del 6/9/2002 n. 1 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare l'art. 160 “Funzioni dei dirigenti”;

VISTA la L.R. n. 30 Dicembre 2014, n. 17 “Legge di stabilità regionale 2015”;

VISTA la L.R. 30 Dicembre 2014, n. 18 “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017 “;

VISTA la L.R. n. 20 del 21 luglio 2003 recante “*Disciplina per la promozione e il sostegno della Cooperazione*” e sue successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione consiliare n. 10 del 23/11/2011, di approvazione del Piano Triennale per la Cooperazione annualità 2011-2013, ai sensi dell'art. 4 della L.R. n. 20/2003;

VISTO altresì l'art. 5 della citata legge, che prevede l'adozione, da parte della Giunta Regionale, del Piano Annuale di attuazione, sentita la Consulta Regionale per la cooperazione, nel quale vengono indicati gli obiettivi che la Regione intende perseguire nel periodo di riferimento in materia di cooperazione, le modalità di attuazione degli interventi nonché le relative risorse finanziarie disponibili;

VISTO il comma 1 dell'art. 10 della citata L.R. n. 20/2003 che prevede la costituzione, presso Sviluppo Lazio S.p.A., oggi Lazio Innova S.p.A., ai sensi dell'articolo 24 della legge regionale 7 giugno 1999, n. 6, di un “Fondo Speciale per la promozione ed il sostegno della Cooperazione”;

VISTO il comma 2 del suddetto articolo, per effetto del quale la gestione del suddetto fondo è regolata da apposita convenzione stipulata tra la Regione Lazio e Sviluppo Lazio Spa, oggi Lazio Innova S.p.A.;

VISTA la Convenzione Reg. Cron. n. 15839/2012, con la quale la Regione ha affidato a Sviluppo Lazio S.p.A., oggi Lazio Innova S.p.A., la gestione degli interventi previsti dalla L.R. 20/2003;

PRESO ATTO che la suddetta Convenzione è scaduta in data 31/12/2013 e che, nelle more dell'approvazione della nuova Convenzione con Sviluppo Lazio S.p.A., oggi Lazio Innova S.p.A., le attività in essa previste sono state prorogate su richiesta del Direttore Regionale con la nota prot. n. 191259 dell'8/04/2015 per l'annualità 2015;

VISTO il comma 3 del citato art. 10 della L.R. 20/2003, che prevede che le spese connesse alla gestione del “Fondo speciale per la promozione ed il sostegno della cooperazione” sostenute da Sviluppo Lazio S.p.A., oggi Lazio Innova S.p.A., gravano sul fondo stesso;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 498 del 17/10/2012 di approvazione del “Piano di Attuazione per la Cooperazione annualità 2012-2013”, nel quale sono stati, tra l’altro, definiti i criteri per l’attuazione degli interventi regionali per la promozione della cultura cooperativa di cui all’art. 2 comma 1 lett. a) della L.R. 20/2003, tramite le Organizzazioni Regionali del Movimento cooperativo, così come definite nell’ art. 2 comma 1 lett. a) della L.R. 20/2003;

CONSIDERATO che con la citata D.G.R. n. 498/2012 è stata, tra l’altro, riservata a valere sul Cap. B21900 del bilancio regionale 2012 la somma di € 1.300.000,00 per l’attuazione degli interventi regionali di promozione della cultura cooperativa, impegnata con la Determinazione dirigenziale n. B0496 del 31/07/2012, a favore di Sviluppo Lazio S.p.A., oggi Lazio Innova S.p.A., soggetto gestore del Fondo speciale per la promozione ed il sostegno della cooperazione ai sensi del citato art. 10 della L.R. 20/ 2003;

VISTA la D.G.R. n. 503 del 23/12/2013, con la quale è stato modificato il punto 7.4 “*Criteri per i Piani per la promozione della cultura cooperativa*” – punto 7, contenuti nel Piano di Attuazione per la Cooperazione annualità 2012-2013 approvato con D.G.R. n. 498 del 17/10/2012, al fine di consentire l’effettuazione delle spese e la chiusura delle attività progettuali oltre la data prevista del 31/12/2013, posticipandola al 30/03/2014;

VISTA la Determinazione dirigenziale n. B09717 del 21/12/2012 di approvazione dell’Avviso rivolto alle Organizzazioni Regionali del Movimento Cooperativo per la presentazione della Manifestazione di Interesse all’attuazione degli interventi regionali di promozione della cultura cooperativa - annualità 2012-2013;

VISTA la Determinazione dirigenziale n. B02759 del 02/07/2013 con la quale sono stati approvati i progetti presentati dalle Organizzazioni Regionali del Movimento Cooperativo, a valere sull’avviso di cui alla citata Determinazione n. B09717/2012, con i relativi rimborsi ammissibili nonché la guida operativa per la rendicontazione delle spese;

PRESO ATTO che la succitata determinazione n. B02759/2013 ha approvato per l’Organizzazione UNCI Lazio un rimborso ammissibile pari ad € 122.328,50;

PRESO ATTO della documentazione inviata dall’Organizzazione UNCI Lazio assunta al protocollo regionale con n. 246517 del 28/04/2014, relativa alla richiesta di erogazione del saldo delle spese rendicontate per € 122.328,50;

VISTA la nota prot. n. 341282 del 13/06/2014 con la quale gli uffici regionali hanno richiesto integrazioni documentali alla rendicontazione presentata dalla suddetta Organizzazione;

VISTA la nota prot. n. 05/14 del 25/06/2014 assunta agli atti della Direzione con prot. n. 386520 del 04/07/2014 con la quale UNCI Lazio ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta;

VISTA la nota prot. n. 2/comm/2014 assunta agli atti della Direzione con prot. n. 551234 del 6/10/2014, con la quale l’Organizzazione UNCI Lazio ha trasmesso la variazione degli amministratori e dei recapiti, avendo l’UNCI Nazionale disposto lo scioglimento degli organi associativi della stessa UNCI Lazio e nominato un Comitato di Commissariamento;

VISTO il verbale del sopralluogo effettuato dagli uffici dell’Area Credito, Incentivi alle Imprese, Artigianato e Cooperazione, presso la sede dell’organizzazione UNCI Lazio in data 03/11/2014;

VISTA la nota prot. n. 655513 del 25/11/2014 con la quale gli uffici regionali hanno richiesto una ulteriore integrazione documentale a seguito dell'avvenuto Commissariamento di UNCI Lazio, nonché la nota prot. n.688798 dell'11/12/2014 con la quale UNCI Lazio ha trasmesso la documentazione richiesta;

VISTA la nota prot. n. 697456 del 16/12/2014 con la quale gli uffici regionali hanno richiesto all'Organizzazione UNCI Lazio la nomina del nuovo rappresentante in seno alla Consulta Regionale per la Cooperazione, nonché la nota di risposta nostro prot. n. 8698 del 9/01/2015;

VISTO il verbale del sopralluogo effettuato dagli uffici dell'Area Credito, Incentivi alle Imprese, Artigianato e Cooperazione, presso la sede dell'organizzazione UNCI Lazio in data 06/03/2015;

VISTO il verbale del sopralluogo effettuato dagli uffici dell'Area Credito, Incentivi alle Imprese, Artigianato e Cooperazione, presso la sede dell'organizzazione UNCI Lazio in data 05/05/2015;

VISTA la nota prot. n. 416939 del 30/07/2015 con la quale gli uffici regionali hanno richiesto all'Organizzazione UNCI Lazio una ulteriore integrazione documentale relativa alle spese rendicontate a titolo di saldo, nonché la nota di risposta nostro prot. n. 584072 del 29/10/2015;

VISTA la nota prot. n. 662560 del 1/12/2015 con la quale gli uffici regionali hanno richiesto all'Organizzazione UNCI Lazio una verifica delle spese rendicontate relativa al sistema camerale Infocamere – Telemaco, nonché la nota di risposta nostro prot. n.673601 del 4/12/2015;

VERIFICATO che, dall'esame della rendicontazione delle spese presentata da UNCI Lazio per un importo complessivo di €122.328,50, le spese direttamente imputabili alla proposta progettuale approvata, coerenti e congrue con le attività descritte nel progetto stesso e funzionali al raggiungimento degli obiettivi prefissati, ammontano a € 103.860,70;

RITENUTO di non ammettere spese per €18.467,80 come specificato nella tabella Allegato A, parte integrante della presente Determinazione, avendo UNCI Lazio rendicontato spese pari a €122.328,50 di cui ammesse spese per €103.860,70, quali somme direttamente imputabili alla proposta progettuale approvata, coerenti e congrue con le attività descritte nel progetto stesso e funzionali al raggiungimento degli obiettivi prefissati;

PRESO ATTO della nota n.015324 del 3/10/2014 con la quale Sviluppo Lazio, oggi Lazio Innova S.p.A., comunica, fra l'altro, alla Regione, l'erogazione di €36.698,55 come anticipazione del 30% dell'importo approvato con Determinazione n. B02759 del 02/07/2013, come previsto dall'Avviso di cui alla Determinazione dirigenziale n. B09717 del 21/12/2012;

RITENUTO di dover autorizzare Lazio Innova S.p.A. ad erogare a favore dell'Organizzazione Regionale del Movimento Cooperativo UNCI Lazio il rimborso delle spese rendicontate a titolo di saldo per un importo pari ad € 67.162,15 per la realizzazione del progetto presentato a valere sull'Avviso di cui alla Determinazione n. B09717/2012 per l'attuazione degli interventi regionali di promozione della cultura cooperativa;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa di:

- non ammettere spese per €18.467,80 come specificato nella tabella Allegato A parte integrante della presente Determinazione, avendo UNCI Lazio rendicontato spese pari a €122.328,50 di cui ammesse spese per €103.860,70, quali somme direttamente imputabili alla proposta progettuale approvata, coerenti e congrue con le attività descritte nel progetto stesso e funzionali al raggiungimento degli obiettivi prefissati;

- autorizzare Lazio Innova S.p.A., ad erogare a favore dell'Organizzazione Regionale del Movimento Cooperativo UNCI Lazio il rimborso delle spese rendicontate a titolo di saldo per un importo pari ad € 67.162,15 per la realizzazione del progetto presentato a valere sull'Avviso di cui alla Determinazione n.B09717/2012 per l'attuazione degli interventi regionali di promozione della cultura cooperativa;

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. entro sessanta giorni o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla pubblicazione.

La presente determinazione è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL DIRETTORE
Rosanna Bellotti

ALL. A		IMPORNO APPROVATO e RENDICONTATO: € 122.328,50				
AMBITO 1						
	FORNITORE	FATTURA	DETTAGLIO	IMPORNO	MOTIVAZIONE	DECURTAZIONE
1	ENI SpA	N. 8218514 11/12/2013	Buoni Carburante: fattura unica per Ambiti 1 e 5 ***	€ 1.494,50	spesa non ammissibile: buoni carburante	€ 500,00
2	COSEGE	VARIE	attività orientamento + spese organizzazione	€ 3.535,10	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 35,10
3	COSEGE	VARIE + zio D'America(130)	attività orientamento + spese organizzazione	€ 1.638,70	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 138,70
4	ENI SpA	N. 8218514 11/12/2013	Buoni Carburante: fattura unica per Ambiti 1 e 5 ***	€ 1.494,50	spesa non ammissibile: buoni carburante	€ 500,00
5	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali azione 1	€ 120,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 50,00
6	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali azione 2	€ 50,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 20,00
7	DOT4ALL	N.108 15/11/2010 e N. 110b 21/11/2013	sito web	€549 + €1281	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 30,00
TOT.						€ 1.273,80

AMBITO 3						
	Fornitore	FATTURA	DETTAGLIO	IMPORNO	MOTIVAZIONE	DECURTAZIONE
1	InfoCamere	VOT/13811436 27/11/2013	Telemaco	€ 6.000,00	spesa non dimostrabile e non imputabile alla proposta progettuale	€ 6.000,00
2	InfoCamere	VOT/13323528 16/05/2013	Telemaco	€ 5.000,00	spesa non totalmente dimostrabile ed imputabile alla proposta progettuale solo per un importo parziale di €272,50	€ 4.727,50
3	InfoCamere	VOT/13275039 26/04/2013	Telemaco	€ 5.000,00	spesa non dimostrabile e non imputabile alla proposta progettuale	€ 5.000,00
4	B-Side comunicazione	1174 14/10/2013	Campagna pubblicitaria sul Sole24	€ 1.037,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 8,50
5	Dot4all	109 15/11/2013	Software gestionale Invoice4all	€ 915,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 115,00
6	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali	€ 250,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 50,00
TOT.						€ 15.901,00

AMBITO 5						
	Fornitore	FATTURA	DETTAGLIO	IMPORNO	MOTIVAZIONE	DECURTAZIONE
1	ENI SpA	N. 8218514 11/12/2013	Buoni Carburante: fattura unica per Ambiti 1 e 5	€ 1.494,50	spesa non ammissibile: buoni carburante(€494,50) e parcheggio (€6)	€ 500,50
2	CO.SE.GE	N.4 30/09/2013 e N. 7 15/10/2013	miglioramento rete sportelli	€ 30.036,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 36,00
3	CO.SE.GE	N.4 30/09/2013 e N. 7 15/10/2013	spese organizzazione	€ 1.090,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 90,00
4	CO.SE.GE	N. 3 30/09/2013 e N. 8 15/10/2013	realizzazione rete sportelli- consulenze esterne	€ 29.070,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 70,00
5	CO.SE.GE	N. 3 30/09/2013 e N. 8 15/10/2013	spese organizzazione- allestimento	€ 1.090,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 90,00
6	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali Azione 2	€ 100,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 70,00
7	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali Azione 3	€ 500,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 60,00
8	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali Azione 4	€ 700,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 350,00
TOT.						€ 1.266,50

AMBITO 6						
	Fornitore	FATTURA	DETTAGLIO	IMPORTO	MOTIVAZIONE	DECURTAZIONE
1	IPSOA	N.70569272 8/10/2016	3 volumi "Memento"	€ 506,50	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 6,50
2	SPESE GENERALI	VARIE	ripartizione spese generali	€ 80,00	importo rendicontato superiore all'approvato	€ 20,00
	TOT.					€ 26,50
TOTALE DECURTAZIONI AMBITI						€ 18.467,80

Regione Lazio

DIREZIONE TERRITORIO, URBANISTICA, MOBILITÀ E RIFIUTI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 10 dicembre 2015, n. G15503

L.R. 16 luglio 1998, n. 30. Pagamento dei servizi di trasporto pubblico interregionale di competenza della Regione Lazio, svolti nel 2014 (7 linee). Impegno di spesa per complessivi euro 1.870.000,00 sul D41900 (Aggregato 10.02.1.03.02.15.001) del Bilancio Pluriennale 2014 - 2016. Annualità 2015 - a favore delle Società esercenti.

OGGETTO: L.R. 16 luglio 1998, n. 30. Pagamento dei servizi di trasporto pubblico interregionale di competenza della Regione Lazio, svolti nel 2014 (7 linee). Impegno di spesa per complessivi € 1.870.000,00 sul D41900 (Aggregato 10.02.1.03.02.15.001) del Bilancio Pluriennale 2014 - 2016. Annualità 2015 – a favore delle Società esercenti.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TERRITORIO, URBANISTICA,
MOBILITA' E RIFIUTI**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area "Trasporto su gomma";

VISTI

- la Legge Statutaria n. 1 dell'11 novembre 2004, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";
- la L. n. 241 del 7/08/1990, e successive modifiche ed integrazioni;
- la L.R. n. 57 del 22/10/1993, e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge n. 59 del 15 Marzo 1997, art.1, comma 2, ed art.4, comma 4;
- il D.Lgs. n. 422 del 19 novembre 1997, e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D.L. n.79/2008 e s.m.i. all'art.4bis;
- la L.R. n.30 del 16.07.1998;
- la D.G.R. n.7358 del 15.12.1998;
- la D.G.R. n. 7361 del 15.12.1998;
- la D.G.R. n.7743 del 22.12.1998;
- la L.R. n. 35 del 19/12/2001 ed, in particolare, l'art. 2, comma 1;
- il Regolamento (CE) n.1370/2007;
- il Decreto-Legge n. 95 del 6/7/2012 – convertito, con modificazioni, dalla L. n. 135 del 7 agosto 2012 – recante ad oggetto "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" ed, in particolare l'art. 16-bis;
- la L.R. n. 25 del 20/11/2001, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento regionale n. 1 del 6/09/2002, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2013;
- il D.lgs n. 118 del 23/6/2011 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42"- e successive m.i. – ed, in particolare, l'art. 80 ("Disposizioni finali ed entrata in vigore) che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del Titolo III del Decreto (fra le quali figurano quelle in materia di impegni di spesa – art. 56 – ed in materia di liquidazione della spesa – art. 57) si applicano, ove non diversamente previsto nel medesimo decreto, a decorrere dall'esercizio finanziario 2015;
- la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 23/12/2014 "Documento di Economia e Finanza regionale 2015. Anni 2015-2017";
- la L.R. n. 17 del 30/12/2014 "Legge di Stabilità regionale 2015";
- la L.R. n. 18 del 30/12/2014 "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017";

- la D.G.R. n. 942 del 30/12/2014 “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi e macroaggregati per le spese”;
- la D.G.R. n. 943 del 30/12/2014 “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa”;
- la D.G.R. n. 24 del 27/1/2015 “ Applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 39, comma 4, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche, e ulteriori disposizioni per la gestione del bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017”;
- la circolare del Segretario Generale della Giunta regionale n. 56463 del 3/2/2015;
- la D.G.R. n. 70 del 24/2/2015 “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2015-2017. Assegnazione dei capitoli di spesa alle strutture regionali competenti, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, lettera c), della legge regionale 30 dicembre 2014, n. 18”;
- la L.R. n. 6 del 18/02/2002, e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 300 del 26/9/2013 che, tenuto conto delle previsioni dell’art. 14 della L.R. n. 4 del 28/6/2013, modifica il Regolamento regionale n. 1 del 6/09/2002 ed attribuisce alle Direzioni le funzioni amministrative esercitate dai soppressi Dipartimenti;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 112 del 29/05/2013 con la quale è stato conferito all’Arch. Manuela Manetti l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Territorio, Urbanistica, Mobilità e Rifiuti;
- l’Atto di Organizzazione n. A03019 del 10/04/2013 con il quale è stato conferito al Dott. Ing. Bernardo Maria Fabrizio l’incarico di Dirigente dell’Area “Trasporto su gomma” della Direzione Regionale Territorio, Urbanistica, Mobilità e Rifiuti;

PREMESSO

- che la Regione Lazio, ai sensi della L.R. n. 30/98, tra i servizi di trasporto pubblico locale, all’art. 3 – comma 4, prevede i servizi di linea regionali, intendendo come tali “... i servizi per ferrovia, i servizi su strada che collegano il territorio di due o più province ovvero il territorio della regione con quello di una regione limitrofa...”, ivi compreso quindi, i servizi interregionali su strada;
- che, come previsto dagli artt.6 – 17 e 36 della stessa L.R. n.30/1998, con deliberazione della G.R. n. n.7358 del 15.12.1998, così come integrata dalla deliberazione della G.R. n.5491 del 16.11.1999, venivano individuati i “servizi minimi” di detto trasporto pubblico locale di competenza delle Regioni, ivi compreso il trasporto su strada interregionale;
- che con collegata deliberazione della G.R. n. 7361 del 15.12.1998, con riferimento ai servizi di cui alla presente determinazione, si approvava lo schema di contratto di servizio da sottoscrivere con i privati gestori, contratti poi sottoscritti e repertoriati nel 1999;
- che con successiva deliberazione della G.R. n.7743 del 22.12.1998 - Allegato (C) – nell’ambito del riparto del Fondo Regionale Trasporti, ex art.30 della L.R. n.30/1998, si stabilivano i corrispettivi da erogarsi a detti privati gestori per l’espletamento dei servizi di cui trattasi, ed il corrispettivo relativo alla parte di servizi interregionali che sarebbero

stati effettuati dalla Cotral, individuando anche le singole autolinee e correlandole ai rispettivi gestori del servizio;

- che detto corrispettivo, relativamente alle 7 linee interregionali di cui alla presente determinazione, è stato poi da ultimo adeguato con determinazione dirigenziale n.B3191 del 17.07.2009;
- che, pertanto, la maggior parte dei servizi di linea regionali su strada anche di collegamento tra il territorio della Regione con quello di regioni limitrofe (collegamenti interregionali), sono oggi assicurati da COTRAL s.p.a., affidataria del servizio di trasporto pubblico regionale in regime, in “house providing” (ex art.5, paragrafo 2, del regolamento (CE) 1370/2007), mentre alcuni collegamenti interregionali (7 linee in tutto) sono eserciti da privati gestori, come di seguito si riporta:

Linea		Percorrenza annua Km.	Esercizio/Gestore
1	Civitella Roveto - Balsorano - Sora - Roma	117.778,00	Cialone Tour s.p.a.
2	Avellino - Roma	340.360 di cui Km 192.377 in Regione Lazio	Viaggi e Turismo Marozzi s.r.l.
3	Pitigliano - Viterbo	50.447,00	Autolinee Troiani s.r.l.
4	Civitavecchia - Viterbo - Siena	123.891,00	Autolinee SAP s.r.l.
5	Latina - Caserta	186.782,00	Soc. Pontina Trasporti s.r.l. (50%) SIT s.r.l. (50%)
6	Poggio Mirteto - Terni	126.524,00	Autolinee Troiani s.r.l.
7	Contigliano - Rieti – Avezzano	341.006,00 di cui 243.938 in Regione Lazio	Autolinee Troiani s.r.l.

- che, per effetto di specifiche norme statali, i suddetti servizi di trasporto pubblico sono stati ricompresi, sino al 31.12.2012, in diverse disposizioni normative di proroga, che hanno modificato il termine previsto dall’art. 18 del D. Lgs. n. 422/97, originariamente fissato al 31.12.2003, per la validità dei relativi contratti di esercizio;
- che con il 2013, l’art. 16 bis del Decreto Legge n. 95/2012, come sostituito dall’art. 1, comma 301, della Legge n. 228/2012, prevedeva che le Regioni provvedessero ad una riprogrammazione dei servizi di Trasporto Pubblico Locale di propria competenza, ivi compreso, quindi, detti servizi interregionali;
- che inoltre l’affidamento del servizio di trasporto pubblico regionale a Cotral Spa, in regime di “house providing”, ai sensi dell’art.5, paragrafo 2, del regolamento (CE) 1370/2007 richiede altresì l’attuazione di quanto previsto all’art.4 bis del D.L. 78/2009 e s.m.i., così come convertito con Legge n. 102/2009, prima parte, circa l’affidamento di una parte dello stesso servizio di entità non inferiore al 10% con gara di evidenza pubblica e che detto procedimento non risulta ancora terminato;
- DATO ATTO che detta attività di riprogrammazione di cui all’art.16 bis del D.L.95/2012 è stata avviata sin da subito, producendo nel 2013 la deliberazione della G.R. n. 337 del 17.10.2013, e prosegue tutt’oggi;
- che, pertanto, sia nel 2013 che nel 2014, in attesa di pervenire alla “riprogrammazione” dei servizi di cui a detto art.16 bis del Decreto Legge n. 95/2012 ed anche in attesa di

- pervenire all'attuazione di quanto previsto dall'art. 4bis, prima parte, del D.L. 78/2009 e s.m.i. di cui sopra, i servizi di cui trattasi sono proseguiti regolarmente;
- che per il 2013 quanto relativo al pagamento del servizio di cui trattasi è stato impegnato con determinazione n. G05994 del 23.12.2013 a valere sull'esercizio 2014, disponendone anche le relative liquidazioni richiamando quanto consentito dall'art.5, comma 4 del Regolamento CE n.1370/2007;
- che per quanto attiene al 2014, le Società hanno oggi in parte prodotto le relative fatturazioni, la cui istruttoria si è resa possibile solo nel 2015;
- che, pertanto, occorre procedere all'impegno delle somme necessarie ai pagamenti di detto servizio a valere sugli stanziamenti relativi al 2015 al Cap. D41900;

DATO ATTO che per il 2014 il servizio di cui sopra è proseguito senza soluzione di continuità e senza alcuna variazione rispetto al 2013 e che, di conseguenza, la spesa da sostenere è la stessa sostenuta per l'anno 2013, pari a complessivi €1.870.000,00, di cui €1.700.000,00 a titolo di corrispettivo ed €170.000,00 quale IVA, come riportato nel quadro sinottico di seguito riportato:

Linee	Percorrenza 2014 correlata al corrispettivo annuo (Km.)	Gestore	Codice Cred.re	Corrispettivo annuo 2014 (I.V.A. esclusa) (€)	Importo I.V.A. annuo 2014 (€)	Totale impegno (€)
Civitella Roveto - Balsorano - Sora - Roma	117.778,00	Cialone Tour s.p.a.	1270	154.556,03	15.455,60	170.011,63
Avellino - Roma.	340.360,00 di cui 192.377 in Regione Lazio	Viaggi e Turismo Marozzi s.r.l.	13738	439.089,75	43.908,98	482.998,73
Pitigliano - Viterbo	50.447,00	Autolinee Troiani s.r.l.	143590	66.199,87	6.619,99	72.819,86
Civitavecchia - Viterbo - Siena.	123.891,00	Autolinee SAP s.r.l.	143592	162.577,90	16.257,79	178.835,69
Latina - Caserta	186.782,00	Soc. Pontina Trasporti s.r.l.	131255	122.553,80	12.255,38	134.809,18
Latina - Caserta		SIT s.r.l.	34442	122.553,80	12.255,38	134.809,18
Poggio Mirteto - Terni	126.524,00	Autolinee Troiani s.r.l.	143590	192.544,39	19.254,44	211.798,83
Contigliano - Rieti - Avezzano	341.006,00 di cui 243.938 in Regione Lazio	Autolinee Troiani s.r.l.	143590	439.924,46	43.992,35	483.916,81
		TOTALE		1.700.000,00	170.000,00	1.870.000,00

DATO ATTO che i suddetti servizi sono ricompresi tra i "servizi minimi regionali", previsti con la D.G.R. n. 7358 del 15.12.1998 così come integrati dalla deliberazione n.5491 del 16.11.1999,

CONSIDERATO, quindi, che occorre procedere al relativo impegno di spesa, in favore dei gestori dei servizi di trasporto pubblico interregionale per i servizi svolti nell'anno 2014, secondo gli importi indicati nella sopra riportato quadro sinottico;

DATO ATTO che per i medesimi servizi, il corrispettivo annuo oggetto della presente determinazione discende dalla D.G.R. n. 7743 del 22.12.1998, ed è pari a quello da ultimo fissato con la Determinazione dirigenziale n.B3191 del 17.07.2009;

DATO ATTO che il relativo impegno contabile per l'anno 2014 può trovare copertura nell'ambito del Cap D41900, esercizio finanziario 2015 (Aggregato 10.02.1.03.02.15.001), dedicato alle "SPESE PER IL TRASPORTO PUBBLICO (PARTE CORRENTE) § Contratti di servizio pubblico";

DATO ATTO che l'obbligazione di spesa di cui alla presente determinazione è già giunta a scadenza e i relativi pagamento devono essere corrisposti nel corrente esercizio finanziario;

VISTO il Regolamento C.E. n.1370/2007, comma 4, dell'art.5, ;

DETERMINA

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

1. di dare atto che, per l'anno 2014, i servizi di trasporto pubblico interregionale come in premessa meglio rappresentati sono proseguiti, mantenendo invariato il livello del servizio rispetto a quello praticato nell'anno 2013, facendo luogo ad una pari spesa rispetto a quella sostenuta per l'anno 2013 pari a complessivi € 1.870.000,00 (comprensiva di IVA al 10%);
2. di impegnare, sul Cap D41900 (Aggregato 10.02.1.03.02.15.001) dedicato alle "SPESE PER IL TRASPORTO PUBBLICO (PARTE CORRENTE) § Contratti di servizio pubblico" del Bilancio di previsione per l'esercizio 2015 - in favore dei gestori dei servizi di trasporto pubblico interregionale, per il servizio reso nell'anno 2014 come in premessa meglio rappresentato, gli importi riportati nella seguente tabella, comprensivi della relativa IVA, per complessivi €. 1.870.000,00:

Linee	Percorrenza 2014 correlata al corrispettivo annuo (Km.)	Esercente/Gestore	Codice Cred.re	Corrispettivo annuo 2014 (I.V.A. esclusa) (€)	Importo I.V.A. annuo 2014 (€)	Totale impegno (€)
Civitella Roveto - Balsorano - Sora - Roma	117.778,00	Cialone Tour s.p.a.	1270	154.556,03	15.455,60	170.011,63
Avellino - Roma.	340.360,00	Viaggi e Turismo Marozzi s.r.l.	13738	439.089,75	43.908,98	482.998,73
Pitigliano - Viterbo	50.447,00	Autolinee Troiani s.r.l	143590	66.199,87	6.619,99	72.819,86
Civitavecchia - Viterbo - Siena.	123.891,00	Autolinee SAP s.r.l.	143592	162.577,90	16.257,79	178.835,69
Latina - Caserta	186.782,00	Soc. Pontina Trasporti s.r.l.	131255	122.553,80	12.255,38	134.809,18
Latina - Caserta		SIT s.r.l.	34442	122.553,80	12.255,38	134.809,18
Poggio Mirteto - Terni	126.524,00	Autolinee Troiani s.r.l	143590	192.544,39	19.254,44	211.798,83
Contigliano - Rieti - Avezzano	341.006,00	Autolinee Troiani s.r.l	143590	439.924,46	43.992,35	483.916,81
		T O T A L E		1.700.000,00	170.000,00	1.870.000,00

3. di subordinare la liquidazione degli importi di cui sopra alla sottoscrizione, per accettazione, di quanto alla presente determinazione, da parte dei legali rappresentanti delle rispettive Società, quale perfezionamento dei servizi svolti nell'anno 2014 e relativo pagamento a totale saldo di tutto quanto loro dovuto per il servizio reso per la stessa annualità.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla pubblicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).

Arch. Manuela Manetti

Enti Locali

Province

Provincia di Latina

Avviso 7 dicembre 2015

Avviso di rilascio atto ricognitivo di riconoscimento all'uso per la derivazione di acqua pubblica sotterranea ai sensi del R.D. 1775/33 e della L.R.30/2000. Ditta Pisterzi Maurizia in comune di Terracina. fasc. 4225

PROVINCIA DI LATINA - Settore Ecologia e Ambiente

R.D.1775/1933– L.R. 30/2000 atto ricognitivo per la derivazione acqua da corpo sotterraneo – ditta PISTERZI MAURIZIA p.i.v.a. 02648170591.

Questa Provincia ha rilasciato concessione con atto prot. 66361 del 02/12/2015 per dieci anni per derivare una portata 15 l/sec e 18.000 mc/anno di acqua da falda sotterranea mediante un pozzo in Comune di Terracina Via Lungo Sisto F. 186 p. 312, per uso irriguo. Canone annuo € 30,00

Il Dirigente del Settore Dott.ssa Nicoletta Valle

Enti Locali

Province

Provincia di Latina

Avviso 7 dicembre 2015

Avviso di rilascio atto riconoscitivo di riconoscimento all'uso di derivare acque pubbliche sotterranee ai sensi del R.D. 1775/33 e della L.R. 30/2000. Ditta Rocco S.r.l. in comune di Cisterna di Latina. Fasc. 4572

PROVINCIA DI LATINA - Settore Ecologia e Ambiente

R.D.1775/1933 – L.R. 30/2000 concessione per la derivazione acqua da corpo sotterraneo – ditta **Rocco srl p.i.v.a. 00286520598**

Questa Provincia ha rilasciato atto ricognitivo con atto prot. 65025 del 26/11/2015 per dieci anni per derivare una portata di 5,00 l/s e 5.000 mc/anno di acqua da falda sotterranea mediante un pozzo in Comune di Cisterna di Latina (LT) Via Appia km 56,70 - F.161 p..756, per uso agricolo irriguo

Il Dirigente del Settore Dott.ssa Nicoletta Valle

Enti Locali

Province

Provincia di Latina

Avviso 15 dicembre 2015

L.R. 53/98 - R.D. 523/1904 - R.D. 368/1904 – R.R. 10/2014 Pubblicazione avviso rilascio della Concessione Demaniale ai soli fini idraulici per la realizzazione di uno scarico, con occupazione di pertinenze idrauliche demaniali, nel corso d'acqua superficiale secondario denominato "Fosso delle Marne (Pantanelli) – località Codarda - Comune di Pontinia (LT). Richiedente: PONTINATURA Soc. Coop. Agricola (P.I. 02450910597), con sede legale a 04014, Pontinia (LT), Via del Procoio, snc. Fasc. EC/OI 2506/2014.

PROVINCIA DI LATINA - SETTORE ECOLOGIA E AMBIENTE

OGGETTO: L.R. 53/98 - R.D. 523/1904 - R.D. 368/1904 – R.R. 10/2014 Pubblicazione avviso rilascio della Concessione Demaniale ai soli fini idraulici per la realizzazione di uno scarico, con occupazione di pertinenze idrauliche demaniali, nel corso d'acqua superficiale secondario denominato "Fosso delle Marne (Pantanelli) – località Codarda - Comune di Pontinia (LT).

Richiedente: PONTINATURA Soc. Coop. Agricola (P.I. 02450910597), con sede legale a 04014, Pontinia (LT), Via del Procoio, snc. Fasc. EC/OI 2506/2014.

Il Dirigente rende noto che con atto prot.n.° 67860 del 11/12/2015 ha rilasciato alla Soc. PONTINATURA Soc. Coop. Agricola (P.I. 02450910597), con sede legale a 04014, Pontinia (LT), Via del Procoio snc, la Concessione Demaniale ai soli fini idraulici per la realizzazione di uno scarico, con occupazione di pertinenze idrauliche demaniali, nel corso d'acqua superficiale secondario denominato "Fosso delle Marne (Pantanelli) località Codarda, Comune di Pontinia (LT), con canone determinato per la prima annualità di € 1000,00 (mille/00).

Inoltre, ai sensi della L. 241/90 e s.m.i., si specifica quanto segue:

Amministrazione competente: Provincia di Latina;

Oggetto del procedimento: richiesta di Concessione di aree appartenenti al demanio idrico/fluviale;

Responsabile del procedimento: Geom. Alessandro Zerilli;

Luogo di presa visione dell'atto integrale: Ufficio Difesa del Suolo – Opere Idrauliche – Via Don Minzoni n.9, Latina – Tel. 0773.401645 – Martedì e Giovedì ore 10/12 e 16/17.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE

Dott.ssa Nicoletta Valle

Enti Locali

Province

Provincia di Latina

Avviso 15 dicembre 2015

L.R. 53/98 - R.D. 523/1904 - R.D. 368/1904 – Pubblicazione avviso istanza per: Richiesta di Concessione/Autorizzazione ai soli fini idraulici per attraversamento sub alveo del Fosso Calegna, da realizzarsi nel Comune di Gaeta (LT), località Calegna. Richiedente: NUOVO CONS. CALEGNA B5 COMP A (P.IVA 02333450597), con sede legale in 04024, Via Veneto n.19, Gaeta (LT). Fasc. EC/OI 2606/2015.

PROVINCIA DI LATINA - SETTORE ECOLOGIA E AMBIENTE

OGGETTO: L.R. 53/98 - R.D. 523/1904 - R.D. 368/1904 – Pubblicazione avviso istanza per: Richiesta di Concessione/Autorizzazione ai soli fini idraulici per attraversamento sub alveo del Fosso Calegna, da realizzarsi nel Comune di Gaeta (LT), località Calegna.

Richiedente: NUOVO CONS. CALEGNA B5 COMP A (P.IVA 02333450597), con sede legale in 04024, Via Veneto n.19, Gaeta (LT). Fasc. EC/OI 2606/2015.

Il Dirigente rende noto che il Sig. Claudio Passeggio (C.F.:PSSCLD61S08D843S), nella qualità di Legale Rappresentante della ditta NUOVO CONS. CALEGNA B5 COMP. A (P.IVA 02333450597), con sede legale a 04024, Gaeta (LT) Via Veneto n.19, ha presentato istanza acquisita in atti della Provincia di Latina con prot.n.° 66571 del 03/12/2015, per l'ottenimento dell'Autorizzazione di aree appartenenti al demanio idrico/fluviale, ubicate nel comune di Gaeta (LT).

S'avvertono i soggetti interessati che ulteriori domande in concorrenza con quella in oggetto per la concessione del medesimo bene demaniale, nonché le osservazioni o le opposizioni al rilascio dell'Autorizzazione richiesta, devono pervenire alla Provincia di Latina - Settore Ecologia e Ambiente, Via Costa n.1 – 04100 Latina, entro 30 (trenta) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso sul B.U.R.L..

Inoltre, ai sensi della L. 241/90 e s.m.i., si specifica quanto segue:

Amministrazione competente: Provincia di Latina;

Oggetto del procedimento: Richiesta di Autorizzazione /Concessione di aree appartenenti al demanio idrico/fluviale;

Responsabile del procedimento: Geom. Alessandro Zerilli.

Luogo di presa visione degli atti: Ufficio Difesa del Suolo – Opere Idrauliche – Settore Ecologia ed Ambiente, sito Latina, Via Don Minzoni n.9 ed il pubblico si riceve il martedì e giovedì dalle ore 09,00 alle ore 13,00.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE

Dott.ssa Nicoletta Valle

Enti Locali
Comuni
Comune di Fiano Romano

Avviso

**BANDO PER L'ALIENAZIONE DELL'EX MATTATOIO COMUNALE INVITO A PRESENTARE
OFFERTE DI ACQUISTO**

COMUNE DI FIANO ROMANO

Città Metropolitana di Roma Capitale

Servizio Urbanistica e Sviluppo del Territorio

BANDO PER L'ALIENAZIONE DELL'EX MATTATOIO COMUNALE
INVITO A PRESENTARE OFFERTE DI ACQUISTO

Il Responsabile del Servizio Urbanistica del Comune di Fiano Romano Ing. Giancarlo Curcio rende noto che il Comune di Fiano Romano, a seguito dell'esito negativo della precedente procedura di asta pubblica per l'alienazione del complesso dell'ex mattatoio, è interessato a ricevere offerte di acquisto relative a detto bene immobile, meglio descritto nel seguito.

Il presente invito ha carattere ricognitivo e non impegnativo e non prevede la precisazione di un prezzo minimo a base d'asta.

Il Comune di Fiano Romano si riserva il diritto di non procedere all'alienazione, qualora le offerte ricevute non fossero ritenute congrue.

L'immobile è identificato in catasto terreni al foglio 13 particelle 569 e 225, per una superficie totale di circa mq 1.800.

Trattasi di terreno avente destinazione urbanistica, zona B3, sul quale insiste un fabbricato di consistenza pari a circa 270 mq. L'area si presenta a raso, piana, di forma rettangolare, con la parte rivolta ad est servita dalla viabilità comunale di Via Enrico Fermi.

Il terreno ha un indice di utilizzazione (IUF) pari a 0,52 mq/mq per una SUL edificabile pari a oltre 900 mq. L'area è parzialmente interessata dalla fascia di rispetto pari a mt 100, relativa al depuratore Doria.

Il valore del complesso immobiliare posto in vendita è stato stimato in € 300.000. Possono essere presentate offerte al rialzo o in diminuzione:

Le offerte dovranno essere presentate al Comune di Fiano Romano presso l'Ufficio Protocollo, Piazza Giacomo Matteotti n. 2, entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 26/02/2016.

Sono reperibili sui sito internet del Comune: www.comune.fianoromano.rm.it il bando, l'Allegato A relativo ad un'ipotesi progettuale di intervento edificatorio e l'Allegato B consistente nella Relazione di caratterizzazione ambientale.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al Servizio Urbanistica tel. 0765/407298 - 407203, email: urbanistica.comune.fianoromano.rm.it

Il Responsabile del Servizio Urbanistica

Ing. Giancarlo Curcio