Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

PREMESSO QUANTO SEGUE

- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- che il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute;
- che all'interno dell'area progettuale del programma di attività del CCM per l'anno 2011, approvato con decreto ministeriale 27 maggio 2011, è stato individuato un ambito operativo inerente l'area Sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale della Prevenzione e di Guadagnare salute;
- che in tale ambito è stato proposto un progetto dal titolo "Creazione di una rete assistenziale in telediabetologia per pazienti con diabete mellito e nefropatia: impatto sulla prevenzione degli eventi ipoglicemici e sulla mortalità.", approvato dai Comitati del CCM;
- che la Regione Puglia vanta un' ampia esperienza nel campo della gestione clinica dei pazienti affetti da patologie croniche attraverso sistemi e procedure di telemedicina., e che pertanto tale esperienza risulta in linea con il progetto in oggetto;
- che pertanto la sopra citata Regione rappresenta un soggetto istituzionalmente competente per la realizzazione di tale progetto e che appare quindi opportuno avviare con esso una fattiva collaborazione;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con la Regione Puglia al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

CONSIDERATO

che è necessario disciplinare gli aspetti operativi e finanziari della predetta collaborazione;

L'anno 2011, il giorno 1 del mese di dicembre

TRA

ASSESSORATO SANITÀ REGIONE PUGLIA

Il Ministero della Salute – Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione - Direzione Generale della Prevenzione – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del capo del Dipartimento, dr. Fabrizio Oleari, nato a Suzzara (Mantova) il 20 gennaio 1950, di seguito "Ministero"

E

la Regione Puglia, codice fiscale 80017210727, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro, 33, rappresentata legalmente dal direttore generale Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità, dr. Vincenzo Pomo nato ad Andria (BT) il 08 marzo 1953, di seguito "Regione"

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo.
3. Qualora la Regione, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di Enti e/o Associazioni pubbliche e/o private non previste nel progetto, è tenuta a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione dell'Ente e/o Associazione e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni al progetto non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.

Art. 2 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dal 15° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. Tale durata potrà essere prorogata per un massimo di 12 mesi, previa formale e motivata richiesta della Regione da presentarsi almeno trenta giorni prima della data di scadenza dell'accordo. La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, la Regione, entro trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, trasmette al Ministero un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2).
2. Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso ed un

rendiconto finanziario finale che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute per la realizzazione del progetto, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 2 al presente accordo.

3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e la Regione è tenuta a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario, previsto nel progetto di cui all'allegato 1.
5. Il piano finanziario relativo al progetto, di cui all'allegato 1, potrà essere modificato una sola volta previa autorizzazione del Ministero che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 60 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione del provvedimento di approvazione della richiesta da parte degli organi di controllo.
6. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, per ogni voce di spesa del piano finanziario, originario o modificato, è consentito, senza necessità di autorizzazione , uno scostamento dell'importo non superiore al 10%.
7. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e/o impegnate documentate, e nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 3 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici ed i rendiconti finanziari devono essere inviati a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione – Ufficio I - Via Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma.
9. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato scientifico del CCM per azioni di monitoraggio.

Art. 4 – Proprietà dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei *file* sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporne senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. I documenti ed i risultati di cui al comma 1 potranno essere utilizzati dietro espressa autorizzazione del Ministero, riportando l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM".

Art. 5 - Referenti scientifici

1. Il referente scientifico della Regione assicura il collegamento operativo con il Ministero.
2. Il referente scientifico del Ministero assicura il collegamento operativo con la Regione nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.
3. Il Ministero e la Regione procederanno ad individuare e comunicare i nominativi dei rispettivi referenti scientifici, contestualmente all'avvio delle attività.

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso alla Regione un finanziamento complessivo di € 332.700,00 (trecentotrentaduemila e settecento/00).

ASSESSORATO SANITÀ REGIONE PUGLIA BARI

2. La Regione dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso alla Regione al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. La Regione prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.
6. La Regione prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, pari a € 332.700,00, si riferisce all'esercizio finanziario 2011 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2013 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440.
7. La Regione è a conoscenza ed accetta che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2014 saranno oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta della Regione a decorrere dal 1° luglio 2014.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
   a) una prima quota, pari al 40% del finanziamento, pari a € 133.080,00 (centotrentatremila e ottanta/00), dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta, inoltrata dopo la formale comunicazione di cui all'articolo 2, comma 1;
   b) una seconda quota, pari al 30% del finanziamento, pari a € 99.810,00 (novantanovemila e ottocentodieci/00), dietro presentazione da parte della Regione di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;
   c) una terza quota, pari al 30% del finanziamento, pari a € 99.810,00 (novantanovemila e ottocentodieci/00), dietro presentazione da parte della Regione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione – Ufficio I - Via Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma.
3. Il pagamento di cui al comma 1 lettera b) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3, relativi al primo semestre di attività, per gli accordi annuali, ed ai primi due semestri di attività, per gli accordi di durata superiore a 12 mesi.
4. Il pagamento di cui al comma 1, lettera c) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3. La Regione si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria dello Stato competente per territorio ed ivi reso esigibile mediante accreditamento della somma sul c/c di tesoreria n° IT05E0100003245430300031601, intestato alla Regione. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

ASSESSORATO ALLA SANITÀ REGIONE PUGLIA

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, il Ministero intima per iscritto alla Regione, a mezzo di raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la Regione ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 8 articoli, e di tre allegati, e viene redatto in due originali.
Letto, approvato e sottoscritto

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento della Sanità Pubblica e Dell'Innovazione
Direzione Generale della Prevenzione

Il Capo Dipartimento
Dr. Fabrizio Oleari

LA REGIONE PUGLIA
Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità

Il Direttore Generale
Dr. Vincenzo Pomo

ASSESSORATO REGIONE PUGLIA BARI

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2011

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO:
Creazione di una rete assistenziale in telediabetologia per pazienti con diabete mellito e nefropatia: impatto sulla prevenzione degli eventi ipoglicemici e sulla mortalità.

ENTE RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE: ARES Puglia

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 15

PROGETTO INTERREGIONALE [1]:

SI		NO	X

DURATA PROGETTO: due anni

COSTO: 332.700 Euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:
nominativo: prof. Francesco Giorgino
struttura di appartenenza: Università degli Studi di Bari Aldo Moro – AOU Policlinico di Bari
n. tel.: 080.5478689 n. fax: 080.5478151 E-mail: f.giorgino@endo.uniba.it

[1] Il progetto è da intendersi interregionale quando sono coinvolte Regioni, Università e strutture sanitarie locali differenti dalla Regione proponente

Allegato 1

TITOLO: Creazione di una rete assistenziale in telediabetologia per pazienti con diabete mellito e nefropatia: impatto sulla prevenzione degli eventi ipoglicemici e sulla mortalità.

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO (max 2 pag)

Descrizione ed analisi del problema.

Razionale(con riferimento alle evidenze scientifiche ed alla fattibilità).

Secondo i dati dell'ISTAT del 2008 il 4,8% della popolazione italiana è affetta da diabete mellito. Questa prevalenza, che aumenta con l'aumentare dell'età sia nei maschi che nelle donne per arrivare a circa il 20% nei soggetti di età uguale o superiore a 75 anni d'età, è stimata essere ancora più elevata in Puglia (5,7%) (1). Numerosi studi osservazionali e di intervento hanno dimostrato come, nei pazienti con diabete, la terapia ipoglicemizzante intensiva determini una riduzione significativa della comparsa e della progressione delle complicanze microangiopatiche (2-3). I benefici del controllo ottimizzato sul rischio delle complicanze cardiovascolari, sebbene esistenti, appaiono più limitati (4-7). Tuttavia, l'approccio terapeutico intensivo, generalmente attuato con farmaci che stimolano la secrezione insulinica o con la stessa insulina, è gravato da un incremento significativo del rischio di ipoglicemie di lieve, media e grave entità, queste ultime così definite perché richiedono l'intervento di terzi. Una recente meta-analisi di 13 trial (5 randomizzati e controllati ed 8 condotti in aperto), che hanno valutato l'effetto del trattamento intensivo della iperglicemia sulle complicanze vascolari nel diabete mellito tipo 2 (DT2), ha confermato l' incremento significativo del rischio di ipoglicemie gravi nei pazienti in trattamento intensivo, con una prevalenza tra l'1,9 e il 6,6% (8).

Numerose evidenze suggeriscono come l'ipoglicemia sia associata ad un aumentato rischio di morbilità e mortalità, soprattutto cardiovascolare (9). Negli studi ACCORD (5) e VADT (6), che hanno reclutato pazienti con DT2 trattati in maniera intensiva, l'ipoglicemia ha rappresentato un fattore associato in maniera indipendente a un eccesso di mortalità, con un incremento del rischio di oltre 2 volte, in linea con i risultati di studi precedenti. I meccanismi attraverso i quali l'ipoglicemia, particolarmente quella grave, aumenta il rischio di morbilità e mortalità possono essere molteplici e vanno dall'aumentata attività adrenergica, possibile causa di ischemia miocardica ed aritmie gravi, all'aumento di citochine pro-infiammatorie circolanti, quali la proteina C-reattiva, l'interleuchina (IL)-6, IL-8, il *tumor necrosis factor* (TNF)-α e l'endotelina-1, responsabili di danno e disfunzione endoteliale.

Un altro dato importante è rappresentato dal fatto che circa il 30-35% dei pazienti con diabete è affetto dalla complicanza renale, che si manifesta con un'aumenta escrezione urinaria di albumina ed una riduzione del filtrato glomerulare (FG). Queste alterazioni, che frequentemente coesistono, rappresentano sia nella popolazione generale che nei pazienti affetti da diabete, indipendentemente l'una rispetto all'altra, potenti fattori di rischio di morbilità e mortalità, soprattutto cardiovascolare (10).

Poiché l'insulina e la gran parte degli ipoglicemizzanti orali sono eliminati per via renale, nei pazienti con DT2 in terapia farmacologica e con riduzione del FG (circa il 20% dei pazienti con DT2 in Pugliae quindi circa 40.000 soggetti, *dati personali*) il rischio di ipoglicemia risulta essere raddoppiato (10.72 vs. 5.33 per 100 paziente-mese, pazienti con diabete e riduzione del FG <60 ml/min/1.73m^2 vs. pazienti con FG normale (11). Altri Autori hanno inoltre documentato come un valore di FG <60 ml/min/1.73m^2 rappresenti, di per sé, un fattore predittivo indipendente di ipoglicemia grave (12). Inoltre, i pazienti con diabete e nefropatia, per la particolare complessità della situazione metabolica e cardiovascolare, presentano ulteriori problematiche legate alla interazione tra farmaci ipoglicemizzanti e non. Questi fattori rendono il rischio sia di ipoglicemia che di morbilità e mortalità ad esso associato particolarmente elevati in questo tipo di pazienti. Infine, il timore dell'ipoglicemia rappresenta un elemento di insicurezza e di ridotta aderenza alla terapia ipoglicemizzante, con evidenti ricadute negative sulla qualità della vita e sulla efficacia della terapia.

La disponibilità di sistemi e procedure di telemedicina ha aperto nuovi orizzonti nella gestione clinica dei pazienti affetti da patologie croniche, quali il diabete (13), soprattutto in riferimento alle categorie di pazienti a rischio più elevato di morbilità e mortalità e con maggiore fragilità psico-fisica. In particolare, da una delle UU.OO. proponenti, è stato messo a punto e registrato (Glucoonline®, 2011; elaborato da SER&Practices, consorzio *spin-off* dell'Università degli Studi di Bari) un sistema di telediabetologia che consente di raccogliere in modo centralizzato e in tempo reale i valori glicemici misurati dai pazienti attraverso l'autocontrollo, di analizzarli, e di generare (in maniera automatica o attraverso l'intervento di un centro servizi con operatori qualificati) una serie di feed-back per i pazienti e gli operatori sanitari (centri di

diabetologia e medici di medicina generale). Il valore della glicemia misurata mediante glucometro viene infatti trasmesso, attraverso uno *smartphone*, a un *database* remoto ad alta capacità, accessibile e interrogabile via internet, secondo una modalità *realtime-anywhere*. In tal modo, è possibile visualizzare l'andamento della glicemia di un numero molto elevato di pazienti in tempo reale e da qualsiasi luogo geografico. Il *database* è inoltre dotato di un *software* che categorizza i valori glicemici rispetto all'orario e ai pasti, elabora dati statistici, incorpora formule per il calcolo del rischio di ipoglicemia e iperglicemia e della variabilità glicemica, e genera vari tipi di *feed-back* attraverso un *decision support software* (DSS).

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze.

Stima degli eventi. Si propone di monitorare 300 pazienti consecutivamente reclutati dallequattro UU.OO. partecipanti al progetto. Saranno pazienti affetti da DT2 e nefropatia, definita dalla presenza di un FG stimato (formula MDRD) <60 ml/min/1.73m^2, indipendentemente dal tipo di farmaco utilizzato per la terapia. Questi pazienti, rappresentativi della popolazione diabetica con complicanza renale della Puglia, verranno caratterizzati dal punto di vista antropometrico, clinico e biochimico e quindi monitorati con il sistema della telemedicina. In base alle evidenze disponibili in pazienti in trattamento ipoglicemizzante e con riduzione della funzionalità renale (11), il campione in esame dovrebbe avere un'incidenza di crisi ipoglicemiche sintomatiche (con e senza perdita di coscienza) pari al 10 per 100 pazienti per anno, per un totale di circa 360 episodi per anno.

Fattibilità/criticità delle soluzioni proposte.

La possibilità di monitorare i pazienti con il sistema innovativo della telediabetologia (Glucoonline®, 2011, messo a punto e già utilizzato su scala limitata dalla U.O. di Endocrinologia della A.O.U. Policlinico Consorziale di Bari,) rappresenterà un elemento di particolare utilità per la individuazione degli eventi ipoglicemici, lo studiodei fattori e delle circostanze che li favoriscono, e, di conseguenza, per evidenziare situazioni e procedure finalizzate a prevenirne l'incidenza e l'impatto negativo sulla morbilità e mortalità dei pazienti. L'adozione del sistema della telediabetologia potrà ridurre la frequenza del ricorso alle cure ospedaliere e contribuire al miglioramento del rendimento lavorativo e della qualità di vita dei pazienti.

La fattibilità del progetto è legata alla partecipazione di 4 UU.OO., 3 di Endocrinologia ed 1 di Nefrologia, che hanno in carico un campione rappresentativo della popolazione diabetica pugliese. Ognuna delle tre UU.OO. di Endocrinologia segue circa 3000 pazienti con DT2, di cui circa 600 nefropatici, e recluterà 80 pazienti con DT2 per il progetto, mentre la U.O. di Nefrologia recluterà 60 pazienti con nefropatia più avanzata. Le UU.OO. opereranno, in accordo con il modello della gestione integrata del paziente diabetico già in atto in molti distretti sanitari della Regione Puglia, in stretta collaborazione con gli specialisti territoriali e i medici di medicina generale (MMG) del territorio su cui esse insistono. Il sistema di telediabetologia permette infatti di interfacciare tra loro i vari operatori sanitari. Questo progetto completa ed integra, sviluppando aspetti nuovi ed originali, il progetto di Ricerca Finalizzata 2009 del Ministero della Salute"*Prevalence and impact on total mortality of chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes in Apulia; a paradigm for a region-based study whose data may be specifically implemented in the management of chronic metabolic and vascular diseases in a Mediterranean area*", recentemente finanziato (RF-2009-1470765), ed il Progetto di Telediabetologia "*CARPE DIEM*" (*CARdiovascular Prominent Events in DIabetes EMergency*; Sistema integrato di telecardiologia e di automonitoraggio glicemico, con interventi in urgenza, raccolta e gestione dei dati su piattaforma *web*), della Regione Puglia.Il progetto si avvarrà del *database*di pazienti con DT2 e nefropatia, in larga misura già costituito dalle UU.OO. partecipanti, che faciliterà la raccolta e lo scambio dei dati clinici.La maggiore criticità sarà la mancanza di formazione dei pazienti. A tal proposito, ogni U.O. attiverà dei brevi corsi di formazione *ad hoc*.

Bibliografia.

1. Annuario Statistico ISTAT 2008.
2. Diabetes Complications and Control Trial Research Group. *N Engl J Med* 329: 977-986, 1993.
3. UKPDS Group. *Lancet* 352: 837–853, 1998.
4. The ADVANCE Collaborative Group. *N Engl J Med* 358: 2560-2572, 2008.
5. Ismail-Beigi F et al. ACCORD trial group.*Lancet* 376:419-430, 2010.
6. Duckworth W et al. VADT Investigators.*N Engl J Med* 360: 129-139, 2009.
7. Ray KK et al. *Lancet* 373:1765-1772, 2009.
8. Boussageon R et al. *BMJ* 343:d4169, 2011.
9. Desouza CV et al. *Diabetes Care*33:1389-1394, 2010.
10. Ninomiya T et al. *J Am SocNephrol* 20: 1813-1821, 2009.
11. Moen MF et al. *Clin J Am Soc Nephrol* 4:1121-1127, 2009.
12. Timothy ME et al. *J Clin Endocrinol Metab* 95: 2240-2247, 2010.
13. Lyles CR et al. *Diabetes Technol Ther* 13: 563-569, 2011.

Allegato 2
OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:
Creare una rete assistenziale che si avvale della telediabetologia per monitorare il rischio di ipoglicemia in una ampia coorte di pazienti diabetici di tipo 2 (DT2) con nefropatia, per individuarne i fattori predittivi e per studiarne il rapporto con le comorbilità e la mortalità associate al diabete. La rete coinvolgerà quattro strutture assistenziali di diabetologia e nefrologia di riferimento in Puglia, specialisti ambulatoriali e MMG.

a) **OBIETTIVO SPECIFICO 1:** Creare una rete assistenziale per pazienti affetti da DT2 e complicanza renale cronica mediante il supporto delle telediabetologia e l'implementazione del *database* esistente comune alle UU.OO. partecipanti al progetto.
b) **OBIETTIVO SPECIFICO 2:** Individuare i fattori e le circostanze che favoriscono gli eventi ipoglicemici nella coorte di pazienti in osservazione e le specifiche situazioni cliniche ad essi associate (da attuarsi nel primo anno del progetto).
c) **OBIETTIVO SPECIFICO 3:**Ridurre l'incidenza di eventi ipoglicemici, soprattutto di entità severa, attraverso i meccanismi di *feedback* al paziente e al team diabetologico, che il sistema di telemedicina Glucoonline® è in grado di realizzare (da attuarsi nel secondo anno del progetto).
d) **OBIETTIVO SPECIFICO 4:**Analizzarele comorbilità e la mortalità nella coorte di pazienti arruolati, in riferimento alla predisposizione a episodi ipoglicemici gravi e agli interventi realizzati dal sistema di telediabetologiaGlucoonline®.

CAPO PROGETTO: Prof. Francesco Giorgino

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	**Referente**	**Compiti**
Ares PUGLIA	**Dott. Francesco Bux**	Coordinamento UU.OO. e rete assistenziale.
Unità Operativa 2	**Referente**	**Compiti**
U.O. Endocrinologia Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Bari	**Prof. Francesco Giorgino**	1)Reclutamento e fenotipizzazione dei pazienti (Province di Bari e Brindisi). 2)Implementazione della telediabetologia. 3)Monitoraggio dei pazienti inseriti nella rete.
Unità Operativa 3	**Referente**	**Compiti**
U.O. Endocrinologia IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" San Giovanni Rotondo	**Dott. Salvatore De Cosmo**	1)Reclutamento e fenotipizzazione dei pazienti (Area geografica del Gargano). 2) Implementazione della telediabetologia. 3) Monitoraggio dei pazienti inseriti nella rete.
Unità Operativa 4	**Referente**	**Compiti**
U.O. Endocrinologia Azienda Universitaria-Ospedaliera Foggia	**Prof. Mauro Cignarelli**	1)Reclutamento e fenotipizzazione dei pazienti (Province Foggia e BAT). 2)Implementazione della telediabetologia. 3) Monitoraggio dei pazienti inseriti nella rete.
Unità Operativa 5	**Referente**	**Compiti**
U.O. Nefrologia Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Bari	**Prof. Loreto Gesualdo**	1)Reclutamento e fenotipizzazione dei pazienti (tutta la Regione). 2) Implementazione della telediabetologia. 3)Monitoraggio dei pazienti inseriti nella rete. Focalizzazione su pazienti con nefropatia severa o in dialisi.

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	**OBIETTIVO GENERALE:** Creare una rete assistenziale che si avvale della telediabetologia per monitorare il rischio di ipoglicemia in una ampia coorte di pazienti diabetici di tipo 2 (DT2) con nefropatia, per individuarne i fattori predittivi e per studiarne il rapporto con le comorbilità e la mortalità associate al diabete. La rete coinvolgerà quattro strutture assistenziali di diabetologia e nefrologia di riferimento in Puglia, specialisti ambulatoriali e MMG.
Indicatori di risultato	1.Funzionamento della rete assistenziale. 2. Numero di pazienti reclutati. 3.Numero (totale ed incidenza) di episodi di ipoglicemia, ricoveri in ospedale. 4. Comorbidità e mortalità dei pazienti con DT2 e nefropatia reclutati.
Standard di risultato	Creazione della rete assistenziale. Monitoraggio e riduzione degli episodi di ipoglicemia. Definizione e riduzione della morbilità e mortalità dei pazienti con DT2 e malattia renale cronica reclutati.

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Creare una rete assistenziale per pazienti affetti da DT2 e complicanza renale cronica mediante il supporto delle telediabetologia e l'implementazione del *database* esistente comune alle UU.OO. partecipanti al progetto.
Indicatori di risultato	1.Disponibilità di un *database* per la raccolta di dati in comune. 2.Messa in rete del *database*, coinvolgendo specialisti territoriali e MMG. 3.Avvio del sistema di telediabetologia. 4. Numero di contatti tra pazienti e sistema di telediabetologia.
Standard di risultato	Pieno funzionamento della rete con il *database* e il sistema di telediabetologia.

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Individuare i fattori e le circostanze che favoriscono gli eventi ipoglicemici nella coorte di pazienti in osservazione e le specifiche situazioni cliniche ad essi associate (da attuarsi nel primo anno del progetto).
Indicatori di risultato	1. Stratificazione degli episodi di ipoglicemia in base alla severità e ai pazienti. 2. Elenco dei fattori associati al rischio di ipoglicemia nei pazienti reclutati.
Standard di risultato	Confronto con i dati della letteratura sull'incidenza e sui fattori di rischio per ipoglicemia nella tipologia di pazienti studiati.

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Ridurre l'incidenza di eventi ipoglicemici, soprattutto di entità severa, attraverso i meccanismi di feedback al paziente e al team diabetologico, che il sistema di telemedicina Glucoonline® è in grado di realizzare (da attuarsi nel secondo anno del progetto).
Indicatori di risultato	1. Andamento del numero degli eventi di ipoglicemia nel tempo (es. numero totale e severità nel secondo rispetto al primo anno del progetto). 2. Numero di giornate di lavoro perse per ipoglicemia. 3. Parametri qualità di vita.
Standard di risultato	Riduzione % degli episodi di ipoglicemia. Miglioramento qualità di vita.

OBIETTIVO SPECIFICO 4	Analizzarele comorbilità e la mortalità nella coorte di pazienti arruolati, in riferimento alla predisposizione a episodi ipoglicemici gravi e agli interventi realizzati dal sistema di telediabetologia Glucoonline®.
Indicatori di risultato	1.Numero totale di comorbidità eincidenza della mortalità. 2.Riduzione del numero di ricoveri ospedalieri e/o accessi al pronto soccorso.
Standard di risultato	Confronto con i dati nazionali di mortalità dei pazienti con DMT2 e nefropatia.

CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Obiettivo specifico 1	**Attività 1** Avvio database e sistema telemedicina																								
	Attività 2 Addestramento e arruolamento pazienti																								
Obiettivo specifico 2	**Attività 1** Monitoraggio glicemico																								
	Attività 2 Analisi episodi ipoglicemia																								
Obiettivo specifico 3	**Attività 1** Feed-back su pazienti e team medico																								
	Attività 2 Analisi qualità di vita																								
Obiettivo specifico 4	**Attività 1** Analisi comorbidità e mortalità																								
	Attività 2 Analisi accessi ospedale																								

Rendicontazione

ASSESSORATO SANITÀ REGIONE PUGLIA BARI

Allegato 4
PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 – ARES-Puglia			
Risorse	**ANNO 1**	**ANNO 2**	**Totale in €**
Beni e servizi Implementazione centro servizi telediabetologia attivo 24-h Creazione e gestione sito *web* del *database* regionale	12.000 3.000	12.000 3.000	24.000 6.000
Convegni Realizzazione di un convegno regionale per la disseminazione dei risultati del progetto		5.000	5.000

Unità Operativa 2 –Prof. Francesco Giorgino			
Risorse	**ANNO 1**	**ANNO 2**	**Totale in €**
Personale Medico con contratto a progetto (n. 1)	25.000	25.000	50.000
Beni e servizi Adattamento glucometri e transazioni telematiche (n. 2190/paziente/2 anni per 80 pazienti) (media di 3 misurazioni glicemiche al giorno; 0,1 € a transazione)	8.760	8.760	17.520
Missioni Partecipazione a n. 1 congresso scientifico nazionale o internazionale per presentazione dati.	1.000	1.000	2.000
Spese generali Spese per contatti telefonici con i pazienti, manutenzione hardware e collegamenti telematici.	3.000	3.000	6.000

Unità Operativa 3 Dott. Salvatore De Cosmo			
Risorse	**ANNO 1**	**ANNO 2**	**Totale in €**
Personale Medico con contratto a progetto (n. 1)	25.000	25.000	50.000
Beni e servizi Adattamento glucometri e transazioni telematiche (n. 2190/paziente/2 anni per 80 pazienti) (media di 3 misurazioni glicemiche al giorno; 0,1 € a transazione)	8.760	8.760	17.520
Missioni Partecipazione a n. 1 congresso scientifico nazionale o internazionale per presentazione dati.	1.000	1.000	2.000
Spese generali Spese per contatti telefonici con i pazienti, manutenzione hardware e	3.000	3.000	6.000

collegamenti telematici.			

Unità Operativa 4 Prof. Mauro Cignarelli			
Risorse	**ANNO 1**	**ANNO 2**	**Totale in €**
Personale Medico con contratto a progetto (n. 1)	25.000	25.000	50.000
Beni e servizi Adattamento glucometri e transazioni telematiche (n. 2190/paziente/2 anni per 80 pazienti) (media di 3 misurazioni glicemiche al giorno; 0,1 € a transazione)	8.760	8.760	17.520
Missioni Partecipazione a n. 1 congresso scientifico nazionale o internazionale per presentazione dati.	1.000	1.000	2.000
Spese generali Spese per contatti telefonici con i pazienti, manutenzione hardware e collegamenti telematici.	3.000	3.000	6.000

Unità Operativa 5 Prof. Loreto Gesualdo			
Risorse	**ANNO 1**	**ANNO 2**	**Totale in €**
Personale Medico con contratto a progetto (n. 1)	25.000	25.000	50.000
Beni e servizi Adattamento glucometri e transazioni telematiche (n. 2190/paziente/2 anni per 60 pazienti) (media di 3 misurazioni glicemiche al giorno; 0,1 € a transazione)	6.570	6.570	13.140
Missioni Partecipazione a n. 1 congresso scientifico nazionale o internazionale per presentazione dati.	1.000	1.000	2.000
Spese generali Spese per contatti telefonici con i pazienti, manutenzione hardware e collegamenti telematici.	3.000	3.000	6.000

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	**Anno 1**	**Anno 2**	**Totale in €**
Personale	100.000	100.000	200.000
Beni e servizi	47.850	47.850	95.700
Missioni	4.000	4.000	8.000
Convegni		5.000	5.000

Spese generali	12.000	12.000	24.000
Totale	**163.850**	**168.850**	**332.700**