



DELIBERAZIONE N. 117 DEL 13.03.2019

Struttura proponente: U.O.C. Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto Centro di Costo: 00030001

Proposta n. 09_IRP del 12/03/2019

Oggetto: Presa d'atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione tra l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) e l'Azienda Sanitaria ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila per la realizzazione del progetto dal titolo "Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell'edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione"(CUP J83C17000230005 – MINSAL_18_01).

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott.ssa Concetta Mirisola

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Daniele Baldi

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

F.to Daniele Baldi

Data 13.03.2019

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Gianfranco Costanzo

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

F.to Gianfranco Costanzo

Data 13.03.2019

Il Dirigente, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che l'importo della delibera è imputato alla corretta posta di Bilancio:

VEDI ALLEGATO

- Esercizio:
- Codice sotto-conto:
- Descrizione sotto-conto:

Visto del Dirigente U.O.S. Contabilità Generale e Bilancio:
(Dott.ssa Cinzia Pacelli)

F.to Cinzia Pacelli

Data 13.03.2019

Il Dirigente, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimento:

VEDI ALLEGATO

- Esercizio
- Importo stanziato (in Euro):
- Importo utilizzato (in Euro):
- Importo della delibera (in Euro):
- Importo residuo (in Euro):

PER il Dirigente U.O.S. Controllo di Gestione:

F.to Dott. Raffaele Romano

Data 13.03.2019

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico:

Responsabile del Procedimento:

Firma _____

Data _____

Il Dirigente: PER (Dr. Andrea Cavani)

F.to Dott.ssa Alessandra Diodati

Data 13.03.2019

L'estensore: *F.to Dott.ssa Emanuela Darcangelo*

IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C.
RAPPORTI INTERNAZIONALI, CON LE REGIONI E GESTIONE DEL CICLO DI PROGETTO

- CONSIDERATO** che, in data 28 dicembre 2017, è stato sottoscritto un Accordo di collaborazione tra l'INMP e il Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, per la conduzione del progetto dal titolo "Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell'edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione";
- che il suddetto Accordo prevede la partecipazione di n. 3 Unità Operative esterne per la realizzazione delle attività di assistenza;
- DATO ATTO** che l'INMP, per la Regione Sardegna, ha individuato nella Azienda per la tutela della salute - ATS Sardegna, il proprio partner di progetto, affinché le strutture erogatrici di prestazioni di odontoiatria da essa individuata producano la prevista attività clinico-protetica in favore di pazienti edentuli appartenenti alle fasce più svantaggiate della popolazione;
- VISTA** la deliberazione n. 60 del 08 febbraio 2019 con la quale si è preso atto dell'Accordo di collaborazione tra l'INMP e l'Azienda per la Tutela della Salute – ATS Sardegna, per la realizzazione del progetto sopracitato;
- DATO ATTO** che l'INMP, per la Regione Toscana, ha individuato nella Azienda USL Toscana Sud Est il proprio partner di progetto, affinché le strutture erogatrici di prestazioni di odontoiatria da essa individuata producano la prevista attività clinico-protetica in favore di pazienti edentuli appartenenti alle fasce più svantaggiate della popolazione;
- VISTA** la deliberazione n. 107 del 04 marzo 2019 con la quale si è preso atto dell'Accordo di collaborazione tra l'INMP e l'Azienda USL Toscana Sud Est, per la realizzazione del progetto sopracitato;
- VISTO** l'Accordo di collaborazione sottoscritto in forma digitale tra l'INMP e l'Azienda Sanitaria ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila, per la realizzazione del progetto sopracitato, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- RILEVATO** che il medesimo Accordo è efficace dal 11 marzo 2019 al 05 dicembre 2019, salvo proroga;
- che il responsabile di progetto dell'INMP è il Dr. Andrea Cavani, Direttore *ad interim* della UOC Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto;
- che il responsabile delle attività cliniche dell'INMP è il Prof. Luigi Baggi, Direttore della UOC di Odontoiatria sociale a conduzione universitaria;
- che il responsabile delle attività cliniche per l'ASL 1 è il Dott. Tommaso Cutilli, il quale opererà in coordinamento con il responsabile delle attività cliniche dell'INMP per la fase attuativa del progetto;
- DATO ATTO** che all'art. 4 di tale Accordo è previsto che l'INMP si impegna a corrispondere all'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila l'importo di Euro 70.000,00 (settantamila/00), esente IVA, ex art. 15 DPR 633/1972, per l'acquisto di protesi dentali, che si intende comprensivo di qualsiasi spesa, e che l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila si impegna a contribuire con il proprio personale, con la struttura e con eventuali beni e servizi necessari all'espletamento delle attività;
- VISTA** le proposte d'ordine COP n. 5 del 12 marzo 2019 e COP n. 6 del 12 marzo 2019 inserite nel sistema amministrativo-contabile in uso presso l'INMP;

ATTESTATO *che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, e s.m.i.;*

PROPONE

- di **PRENDERE ATTO** della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione – parte integrante e sostanziale della presente delibera – tra l'INMP e l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila per la realizzazione delle attività sul progetto “Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell'edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione” – CUP J83C17000230005 – MINSAL_18_01;
- di **STABILIRE** che il citato Accordo è efficace dal 11 marzo 2019 fino al 05 dicembre 2019, salvo proroga;
- di **STABILIRE** che il responsabile di progetto dell'INMP è il Dr. Andrea Cavani, Direttore *ad interim* della UOC Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto; che il responsabile delle attività cliniche dell'INMP è il Prof. Luigi Baggi, Direttore della UOC di Odontoiatria sociale a conduzione universitaria; che il responsabile delle attività cliniche per l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila è il Dott. Tommaso Cutilli, il quale opererà in coordinamento con il responsabile delle attività cliniche dell'INMP per la fase attuativa del progetto;
- di **STABILIRE** che l'Istituto si impegna a corrispondere all'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila l'importo di Euro 70.000,00 (settantamila/00), esente IVA, ex art. 15 DPR 633/1972 per l'acquisto di protesi dentali, che si intende comprensivo di qualsiasi spesa, e che l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila si impegna a contribuire con il proprio personale, con la struttura e con eventuali beni e servizi necessari all'espletamento delle attività;
- di **PRENDERE ATTO** dell'avvenuto assolvimento dell'obbligo relativo all'imposta di bollo pari a Euro 32,00 (di cui Euro 16,00 da recuperare in capo alla ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila come da normativa vigente in materia), contabilizzato sul Bilancio di esercizio 2019, Conto 509010101 (*Imposte e tasse escluso IRAP e IRES*), centro di costo cod. 00030002 (UOC IRP - Progetti a finanziamento esterno), progetto cod. MINSAL_18_01;
- di **CONTABILIZZARE** il costo complessivo di Euro 70.034,00 derivante dall'adozione del presente provvedimento, sul Bilancio d'esercizio 2019, centro di costo cod. 00030002 (UOC IRP - Progetti a finanziamento esterno), progetto cod. MINSAL_18_01, sui seguenti sottoconti:
 - 502011414 (Altri rimborsi, assegni e contributi), per euro 70.002,00 (settantamila/00);
 - 509010101 (Imposte e tasse escluso IRAP e IRES), per euro 32,00 (trentadue/00).

**PER IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C.
RAPPORTI INTERNAZIONALI, CON LE REGIONI E GESTIONE DEL CICLO DI PROGETTO
F.to Dott.ssa Alessandra Diodati**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** l'art. 14, commi dal 2 al 7, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, con cui l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) è riconosciuto ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute;
- VISTA** la deliberazione n. 187 del 12 giugno 2013, con la quale si prende atto del decreto del Ministero della salute 22 febbraio 2013, n. 56, con il quale il Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, adotta il "*Regolamento recante disposizioni sul funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)*";
- VISTO** l'art. 1 comma 545 della Legge 28 dicembre 2015 n. 208;
- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 12 del 09 gennaio 2018, con la quale si prende atto del decreto del Ministro della Salute 23 novembre 2017 di nomina della dott.ssa Concetta Mirisola a Direttore Generale dell'INMP per un periodo di cinque anni a decorrere dal 21 dicembre 2017;
- LETTA** la proposta di delibera, *Presa d'atto della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione tra l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) e l'Azienda Sanitaria ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila per la realizzazione del progetto dal titolo "Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell'edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione"*(CUP J83C17000230005 – MINSAL_18_01), presentata dal Direttore *ad interim* della UOC Rapporti Internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto;
- PRESOATTO** *che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge n. 241/1990 e s.m.i;*
- VISTI** *i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;*

DELIBERA

- di **PRENDERE ATTO** della sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione – parte integrante e sostanziale della presente delibera – tra l'INMP e l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila per la realizzazione delle attività sul progetto "*Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell'edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione*" – CUP J83C17000230005 – MINSAL_18_01;
- di **STABILIRE** che il citato Accordo è efficace dal 12 marzo 2019 fino al 05 dicembre 2019, salvo proroga;
- di **STABILIRE** che il responsabile di progetto dell'INMP è il Dr. Andrea Cavani, Direttore *ad interim* della UOC Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto; che il responsabile delle attività cliniche dell'INMP è il Prof. Luigi Baggi, Direttore della UOC di Odontoiatria sociale a conduzione universitaria; che il responsabile delle attività cliniche per l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila Sardegna è il Dott. Tommaso Cutilli, il quale opererà in coordinamento con il responsabile delle attività cliniche dell'INMP per la fase attuativa del progetto;

- di **STABILIRE** che l'Istituto si impegna a corrispondere all'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila l'importo di Euro 70.000,00 (settantamila/00), esente IVA, ex art. 15 DPR 633/1972 per l'acquisto di protesi dentali, che si intende comprensivo di qualsiasi spesa, e che l'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila si impegna a contribuire con il proprio personale, con la struttura e con eventuali beni e servizi necessari all'espletamento delle attività;
- di **PRENDERE ATTO** dell'avvenuto assolvimento dell'obbligo relativo all'imposta di bollo pari a Euro 32,00 (di cui Euro 16,00 da recuperare in capo all'ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila come da normativa vigente in materia), contabilizzato sul Bilancio di esercizio 2019, Conto 509010101 (*Imposte e tasse escluso IRAP e IRES*), centro di costo cod. 00030002 (UOC IRP - Progetti a finanziamento esterno), progetto cod. MINSAL_18_01;
- di **CONTABILIZZARE** il costo complessivo di Euro 70.034,00 derivante dall'adozione del presente provvedimento, sul Bilancio d'esercizio 2019, centro di costo cod. 00030002 (UOC IRP - Progetti a finanziamento esterno), progetto cod. MINSAL_18_01, sui seguenti sottoconti:
 - 502011414 (Altri rimborsi, assegni e contributi), per euro 70.002,00 (settantamiladue/00);
 - 509010101 (Imposte e tasse escluso IRAP e IRES), per euro 32,00 (trentadue/00);
- di **DARE MANDATO** alla struttura proponente di procedere con gli atti conseguenti;
- di **STABILIRE**, ai sensi della deliberazione n. 599 del 28/12/2015, avente ad oggetto: "*Approvazione del Disciplinare per la formazione e la pubblicazione delle deliberazioni del Direttore dell'INMP*", che il presente atto potrà essere pubblicato integralmente sul sito *web* istituzionale.

La U.O.C. Gestione del personale e affari amministrativi curerà gli adempimenti previsti dagli art. 7 e 11 del disciplinare approvato con deliberazione n. 599 del 28/12/2015.

La presente deliberazione è composta di n. 23 pagine, di cui n. 17 pagine di allegati nei termini indicati.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott.ssa Concetta Mirisola

Allegato alla deliberazione n. 117 del 13.03.2019

Il Dirigente, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che l'importo della delibera è imputato alla corretta posta di Bilancio:

- Esercizio: 2019
- Codice e descrizione dei sotto-conti economici/patrimoniali:

Codice conto	Descrizione conto
502011414	<i>Altri rimborsi, assegni e contributi</i>
509010101	<i>Imposte e tasse escluso IRAP e IRES</i>

Visto del Dirigente U.O.S. Contabilità Generale e Bilancio: Dott.ssa Cinzia Pacelli

F.to Dott.ssa Cinzia Pacelli

Data 13.03.2019

Il Dirigente, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimento:

- Esercizio: 2019
- Importo (in Euro) stanziato, utilizzato, delibera, residuo:

Codice conto	Importo stanziato	Importo utilizzato	Importo delibera	Importo residuo
502011414	€ 2.552.335,00	€ 140.004,00	€ 70.002,00	€ 2.342.329,00
509010101	€ 40.000,00	€ 128,00	€ 32,00	€ 39.840,00

PER il Dirigente U.O.S. Controllo di Gestione

F.to Dott. Raffaele Romano

Data 13.03.2019

Copia conforme all'originale per uso amministrativo

Roma, li _____

Il Direttore della U.O.C. Gestione del
personale e affari amministrativi

Copia della presente deliberazione è stata inviata al Collegio Sindacale in data _____

Il Direttore della U.O.C. Gestione del
personale e affari amministrativi

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

* * * * *

La presente deliberazione è stata pubblicata nella sezione "Pubblicità legale" del sito istituzionale in data 14.03.2019

Il Direttore della U.O.C. Gestione del
personale e affari amministrativi
F.to Dott. Duilio Iacobucci



ACCORDO DI COLLABORAZIONE NELL'AMBITO DEL PROGETTO

“Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell’edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione”

TRA

L'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (di seguito INMP), C.F. e P.I. 09694011009, con sede in Roma, Via di San Gallicano 25/a – CAP 00153, legalmente rappresentato dal Direttore Generale, Dott.ssa Concetta Mirisola, nata a San Cataldo (CL) il 2 giugno 1959,

E

L'Azienda Sanitaria ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila (di seguito Unità Operativa), C.F. 01792410662, P.I. 01792410662, con sede legale in L'Aquila, Via Saragat, località Campo di Pile, CAP 67100 legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Rinaldo Tordera, nato a Vigevano (PV), il 22.2.1957;

- **PREMESSO** che in data 28 dicembre 2017, l'INMP ha stipulato un Accordo di collaborazione con il Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - per la realizzazione del “Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell’edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione” (Allegato n. 1);
- **CONSIDERATO** che in relazione alle disuguaglianze e sacche di povertà sul territorio nazionale l'INMP individuerà tre centri odontoiatrici, localizzati al nord, centro-sud e isole;
- **VISTO** che uno degli obiettivi del suddetto progetto è fornire una mappatura dei bisogni di salute orale e loro omogeneità sul territorio nazionale attraverso il coinvolgimento di tre centri odontoiatrici pubblici dislocati in diverse aree geografiche (nord, centro-sud e isole);
- **CONSIDERATO** che l'INMP, per la Regione Abruzzo, ha individuato nella ASL 1 Avezzano, Sulmona, L'Aquila, il proprio *partner* di progetto, affinché la struttura di odontoiatria sociale da essa individuata produca la prevista attività clinico-protesica in favore di pazienti edentuli appartenenti alle fasce più svantaggiate della popolazione.



SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

(Oggetto dell'Accordo)

Il presente Accordo ha per oggetto la realizzazione del progetto dal titolo "*Valutazione tecnico scientifica di dispositivi medici in campo odontoiatrico per il ripristino funzionale dell'edentulia parziale e totale in età adulta nelle fasce deboli della popolazione*" (Allegato n. 1). A tal fine verrà condotta una mappatura dei bisogni di salute orale sul territorio di competenza dell'Unità operativa e verranno fornite protesi dentali su misura a pazienti edentuli che versino in condizione di particolare disagio socio-economico.

Art. 2

(Responsabili delle attività)

Il responsabile di progetto dell'INMP è il Dr. Andrea Cavani, Direttore *ad interim* della UOC Rapporti internazionali, con le regioni e gestione del ciclo di progetto.

Il responsabile delle attività cliniche dell'INMP è il Prof. Luigi Baggi, Direttore della UOC di Odontoiatria sociale a conduzione universitaria.

Il responsabile delle attività cliniche per l'Unità Operativa è il Prof. Tommaso CUTILLI, il quale opererà in coordinamento con il responsabile delle attività cliniche dell'INMP per la fase attuativa del progetto.

Art. 3

(Efficacia e durata)

Il presente Accordo è efficace dalla data di sottoscrizione fino al 05 dicembre 2019, salvo proroga, da disciplinare con apposito provvedimento, compatibilmente con l'Accordo di collaborazione tra INMP e Ministero della Salute di cui in premessa.

Art. 4

(Finanziamento)

Per l'esecuzione delle attività di cui all'art. 1:

- l'INMP si impegna a corrispondere all'Unità Operativa l'importo di € 70.000,00 (escluso da IVA, ex art. 15 DPR 633/1972);
- l'Unità Operativa si impegna a contribuire con il proprio personale, con la struttura e con eventuali beni e servizi necessari all'espletamento delle attività.



La somma di cui sopra, che si intende comprensiva di qualsiasi spesa, viene erogata all'Unità operativa per l'acquisto delle protesi dentali, secondo le seguenti modalità:

- anticipazione del 50% ad avvenuta sottoscrizione del presente Accordo e previa comunicazione scritta di inizio attività e invio della fattura;
- saldo, entro 30 giorni dalla scadenza dell'Accordo, previa presentazione di:
 - a. una relazione tecnico-scientifica finale, a supporto dell'attività clinico-protesica svolta;
 - b. un elenco analitico delle spese complessivamente sostenute (Allegato 2);
 - c. una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt. 46/47 DPR 445/2000 (Allegato 3);
 - d. fattura.

Resta fermo che l'Unità operativa si impegna a restituire all'INMP le somme eventualmente non utilizzate a copertura delle spese per effetto dell'eventuale interruzione anticipata della collaborazione.

La documentazione suindicata dovrà essere trasmessa all'indirizzo di posta certificata inmp@pec.inmp.it.

Art. 5

(Spese ammissibili)

Sono ammissibili solo le spese vive del progetto e nella documentazione di spesa dovrà essere specificato il riferimento al progetto (vedi art. 6).

Art. 6

(Tracciabilità dei flussi finanziari)


All'Unità operativa compete l'adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della legge n. 136/2010 e s.m.i.

Art. 7

(Trattamento dei dati personali)

I dati personali relativi alla popolazione destinataria dell'intervento del progetto, sono trattati in modo conforme alle disposizioni normative di cui al d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e al Regolamento europeo n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR - *General Data Protection Regulation*).

L'INMP, con sede in Via di San Gallicano n. 25/a, 00153 Roma, è Titolare del trattamento dei dati, personali e sanitari, raccolti attraverso il sistema sviluppato dall'Istituto, ai sensi dell'art. 4 del GDPR, coerentemente a finalità e diritti dell'interessato, di cui all'informativa rilasciata



atto dell'acquisizione dei dati personali. Le funzioni di Titolare del trattamento sono esercitate dal Direttore Generale pro tempore dell'INMP. L'INMP ha provveduto a nominare un Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), ai sensi dell'art. 37 del GDPR, contattabile all'indirizzo di posta elettronica rpdp@inmp.it.

Art. 8

(Riservatezza - Proprietà dei risultati)

Le parti si impegnano a non divulgare dati e/o informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti durante le attività progettuali.

La proprietà dei prodotti e delle metodologie sviluppate nell'ambito del progetto è delle Parti, secondo quanto regolamentato dalla normativa vigente in materia.

Qualora le Parti si facciano promotrici o partecipino a congressi, convegni, seminari e manifestazioni similari, nel corso delle quali intendano far uso di/o esporre i prodotti scaturiti dal presente Accordo, saranno tenute a citare l'Accordo di collaborazione.

Art. 9

(Fiscalità)

Sulle somme trasferite ai sensi dell'art. 4 del presente accordo dall' INMP all'Unità operativa è esclusa l'IVA ex art. 15 DPR 633/1972, trattandosi di rimborsi documentati riferiti a spese vive sostenute per l'esecuzione del progetto.

Art. 10

(Controversie)


Per eventuali controversie in ordine all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 11

(Norme transitorie e finali)

Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo, si applicano le disposizioni della normativa vigente.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte che richiede la registrazione.



Il presente Accordo è soggetto a imposta di bollo ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642. L'imposta è assolta da INMP all'atto della firma. L'Unità Operativa provvederà al rimborso di metà delle spese sostenute per l'assolvimento dell'imposta di bollo tramite bonifico bancario da effettuarsi in favore dell'INMP presso Banca di Credito Cooperativo di Roma IBAN IT34W0832703247000000001900.

Il presente Accordo si compone di 11 articoli e viene sottoscritto nella data corrispondente all'ultima firma.

Lo stesso si intende sottoscritto presso la sede legale dell'INMP.

Per l'INMP

Il Direttore Generale
(Dott.ssa Concetta Mirisola)*

Per l'Unità Operativa

Il Direttore Generale
(Dott. Rinaldo Tordera)*

VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA DI DISPOSITIVI MEDICI IN CAMPO ODONTOIATRICO PER IL RIPRISTINO FUNZIONALE DELL'EDENTULIA PARZIALE E TOTALE IN ETÀ ADULTA NELLE FASCE DEBOLI DELLA POPOLAZIONE

1. CONTESTO

L'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) svolge attività di ricerca clinica ed elabora modelli di assistenza sperimentali, orientati a problematiche emergenti nell'ambito della salute delle fasce deboli della popolazione.

Presso l'INMP dal 2010 è attiva la UOC di Odontoiatria sociale che eroga circa 2.400 prestazioni su base annua. Circa il 70% dei pazienti visitati, di tutte le fasce d'età, presenta edentulia parziale o totale e, quindi, necessita di terapia di restaurazione protesica, non supportata dall'Istituto.

Nel corso degli ultimi 5 anni, a fronte della particolare necessità socio-sanitaria dei pazienti che afferiscono all'Istituto, l'INMP ha condotto quattro diversi progetti di medicina sociale in campo odontoiatrico in collaborazione col Ministero della Salute. Tali progetti hanno dato la possibilità, alle fasce deboli della popolazione di ricevere gratuitamente i dispositivi mobili protesici (protesi mobili totali e parziali) e nel contempo di monitorare le proprie condizioni di salute orale.

I grandi passi compiuti negli ultimi decenni in campo odontoiatrico, risultato di una migliore qualità dell'assistenza odontoiatrica mondiale, hanno sensibilmente ritardato e ridotto la comparsa di lesioni cariose e parodontali donando una maggior longevità alla dentatura naturale. Analizzando i dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è possibile osservare, soprattutto nei paesi a più alta industrializzazione un aumento dell'età media. Anche in Italia la quota di cittadini di età superiore ai 65 anni è assolutamente rilevante e probabilmente in crescita nei prossimi decenni.

Parimenti, con l'aumentare dell'età aumenta, percentualmente, la quota di soggetti edentuli. Per tali ragioni, la quota di pazienti edentuli o parzialmente edentuli con dentizione terminale, almeno in un'arcata, aventi un'età superiore ai 65 anni, resta ancora molto elevata se non in aumento (Douglas *et al.*, 2002). L'edentulismo continua a rappresentare un enorme peso sanitario globale che viene spesso trascurato sia in paesi ormai evoluti che in quelli in via di

sviluppo. Verosimilmente ancora per i prossimi 40/50 anni resterà viva la necessità di trattamenti riabilitativi per intere arcate edentule e conseguentemente di una corretta educazione per il loro mantenimento (Felton, 2009). Le probabili cause di una così alta incidenza di edentulia sono probabilmente legate ai seguenti fattori.

Carie: la prevalenza è massima in età scolare e va diminuendo in età adulta con andamento inverso rispetto alla prevalenza della malattia parodontale (Selwitz RH *et al.*, 2007). Nei Paesi industrializzati vi è una netta suddivisione della popolazione in due sottogruppi, uno con bassa esperienza di carie e l'altro, nettamente minoritario, con una esperienza di malattia elevata. In quest'ultimo, il soggetto a rischio, può sviluppare 12 nuove lesioni cariose/ anno (Giannoni *et al.*, 2005). La carie secondaria rappresenta la principale causa di insuccesso delle riabilitazioni protesiche nel soggetto adulto (Zoellner *et al.*, 2002) con perdita, spesso, degli elementi dentari coinvolti. La carie radicolare è un problema particolarmente diffuso nei soggetti di età superiore ai 65 anni (Hahn *et al.*, 2004). L'insorgenza di carie è strettamente legata alla quantità e qualità della placca batterica, alla presenza e alla frequenza di assunzione di zuccheri fermentabili, alla risposta immunitaria locale e sistemica del soggetto, alle caratteristiche salivari, alla morfologia e alla costituzione dei tessuti duri dentari. I soggetti anziani hanno una maggior difficoltà nel lavarsi i denti per ridotta abilità manuale con conseguente maggior accumulo di placca e rischio incrementato per carie e malattia parodontale (Strohmenger *et al.*, 2006).


Malattia parodontale: la prevalenza aumenta significativamente oltre la terza-quarta decade di età, divenendo causa significativa di perdita degli elementi dentari nel soggetto adulto (Van der Velden, 1984). Nella popolazione italiana adulta si raggiungono livelli del 70% di prevalenza. L'insorgenza di malattia parodontale è legata alla qualità e quantità della placca batterica, a fattori genetici che regolano la risposta immunitaria, a fattori ambientali di cui il fumo è il principale, alla presenza di alcune malattie sistemiche nonché di terapie farmacologiche (Paulander *et al.*, 2004).

Pregresse terapie odontoiatriche: gli elementi dentari restaurati presentano una probabilità maggiore di quelli sani di subire ulteriori restauri successivi sempre più estesi (Pitts *et al.*, 2004). Ricostruzioni conservative o protesiche incongrue o parzialmente congrue espongono al rischio di carie secondarie e di carie radicolari. Ugualmente riabilitazioni di denti non rispettanti l'anatomia parodontale espongono al rischio di insorgenza di malattia parodontale. I restauri protesici, per la loro intrinseca natura, necessitano di un

avvicendamento nel tempo con possibile pregiudizio dei denti di sostegno (Pjetursson *et al.*, 2004).

Condizioni di salute generale e abitudini di vita: il peggioramento delle condizioni di salute generale, nonché la presenza di specifiche malattie sistemiche sono associate al rischio di edentulismo nel soggetto adulto (Tramini *et al.*, 2007). Malattie correlate alla perdita di denti sono il diabete insulinodipendente, le patologie che deprimono il sistema immunitario (HIV, neoplasie, neutropenie, LAD), collagenopatie, deficit psichici. Trattamenti terapeutici e farmacologici che possono favorire la perdita di denti sono l'irradiazione cervicofacciale, i farmaci xerostomizzanti, i corticosteroidi, gli immunosoppressori, e altri ancora. Tra le abitudini di vita, oltre all'uso di droghe, il fumo è senz'altro il fattore maggiormente correlato al rischio di edentulia. La prevalenza di edentulismo nei fumatori rispetto ai non fumatori è circa il doppio (Millar *et al.*, 2007). La perdita dei denti attiva il riassorbimento osseo, con perdita progressiva dei processi alveolari (Tallgren *et al.*, 1995; 2003). Dal punto di vista biologico uno studio preclinico di Cardaropoli *et al.* (2003) ha valutato la sequenza di guarigione in seguito all'estrazione del dente. I risultati di questa ricerca hanno dimostrato che la guarigione di un sito di estrazione inizia con la formazione del coagulo che viene successivamente sostituito da una matrice provvisoria del tessuto connettivo, tessuto osseo immaturo, osso lamellare e midollo osseo. In concomitanza con questi processi intralveolari, i processi extralveolari sono stati descritti per comprendere la complessità della guarigione dopo l'estrazione del dente. Araujo e Lindhe (2005) hanno indagato le alterazioni ossee dell'alveolo postestrattivo: il riassorbimento delle pareti vestibolari e linguali avviene in due fasi.

Nella stragrande maggioranza dei casi il grado di atrofia è inversamente proporzionale all'età di insorgenza dell'edentulia: più precoce è la perdita degli elementi dentari e maggiore è il grado di atrofia ossea che ne consegue. Fra i fattori sistemici in grado di influenzare il catabolismo osseo dei mascellari le diete carenti di calcio ed ergocalciferolo sembrano essere quelle ad avere un'azione diretta certa (Wical *et al.*, 1974); mentre fra i fattori locali sicuramente l'impiego di protesi rimovibili giuoca un ruolo fondamentale. Infatti la durata di utilizzo dei manufatti è direttamente proporzionale al grado di atrofia. L'utilizzo di un dispositivo protesico mobile a solo supporto mucoso incongruo, soprattutto con un'arcata antagonista dentata, è in grado di indurre quadri di riassorbimento osseo non osservabili in pazienti edentuli sprovvisti di protesi.



Con la comparsa dell'edentulia è come se il mascellare si contraesse tridimensionalmente in modo concentrico esattamente come un palloncino che si sgonfia mentre l'arco mandibolare edentulo, in seguito alla involuzione dei processi vestibolari posti più internamente, è come se costantemente tendesse ad allargarsi (atrofia centrifuga).

Proseguendo nell'evoluzione atrofica, la perdita dei processi alveolari edentuli aggrava la discrepanza trasversale portando inesorabilmente il rapporto fra le arcate sempre più in inversione. A influire negativamente su questo processo vi è la perdita precoce ed inesorabile della componente vestibolare dei processi alveolari e in particolare di quelli mascellari, assai sottile e scarsamente vascolarizzata. Funzionalmente la maggior parte delle forze masticatorie viene dissipata attraverso le radici palatali sui processi palatini che infatti si presentano molto voluminosi e resistenti; le cuspidi e radici vestibolari sono sollecitate da forze molto inferiori e conseguentemente le pareti esterne dei processi alveolari vestibolari si presentano esili e scarsamente resistenti. Associata alla perdita degli elementi dentari vi è anche la perdita della sensibilità propriocettiva, insita nel sistema parodontale, con conseguente scomparsa dei sistemi di feedback che sono alla base della coordinazione motoria dell'estremo cefalico; tali funzioni risultano ulteriormente compromesse nell'anziano dal difficoltoso adattamento a nuovi modelli neuromuscolari masticatori e dalla ridotta capacità contrattile della muscolatura in generale.

È quindi indispensabile tenere sempre in considerazione le condizioni di salute generali del paziente, indagando attentamente la capacità nel mantenere una dieta bilanciata e nutriente. Con l'avanzare dell'età si assiste anche alla riduzione dell'elasticità di mucose e cute legata alla progressiva incapacità rigenerativa dei diversi tessuti. Sul volto, con l'aggravante dell'eventuale edentulia, se non correttamente compensata, compaiono a carico dei tessuti molli numerose alterazioni solitamente ascrivibili alla perdita della dimensione verticale; questa viene compensata con una rotazione in senso antiorario dell'arco mandibolare che sposta la regione mentale in avanti ed in alto con collassamento del III inferiore del volto. In queste condizioni tutti i tessuti del volto sono in apparente eccesso ed afflosciati. Il muscolo orbicolare non è più in grado di assicurare un sigillo labiale da cui risultano frequenti cheiliti angolari. Le guance, non più supportate dagli elementi dentari, si affossano ed il vermiglio, se non correttamente supportato protesicamente, si assottiglia togliendo volume al labbro superiore. Singolarmente o nel loro insieme, tutti questi fattori contribuiscono a rendere ancora più difficoltoso il trattamento del paziente edentulo che sovente vive questo suo stato come un degrado della propria identità con inevitabili ripercussioni sia nell'ambito della sfera

emotiva personale che in quello sociale che sono alla base del deterioramento delle relazioni interpersonali.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera i pazienti edentuli disabili e portatori di handicap; a tale proposito si può affermare (Sanfilippo *et al.*, 2005) che i soggetti che sono andati incontro a perdita degli elementi dentari rientrano in tutte e tre le condizioni descritte dalla OMS per definire lo stato di un soggetto:

- menomazione, in quanto portatori di edentulia e conseguente perdita dei processi alveolari;
- incapacità, legata quantomeno all'involuzione della funzione masticatoria e fonatoria nei pazienti portatori di dispositivi protesici inadeguati o con gravi atrofie ossee;
- handicap, come disadattamento prodotto dalla ridotta capacità di rapporti interpersonali e legato alla alterata immagine sociale del soggetto.

È in questa ottica che il paziente edentulo deve essere trattato; la nostra azione di ripristino anatomico e funzionale dei mascellari non può prescindere dalla realtà emotiva del soggetto; solo con un'attenta valutazione psicologica potremo perseguire l'eccellenza del risultato aiutando il paziente a ridurre la sua condizione di handicap. Nel momento in cui un paziente perde i propri elementi dentari o prende in considerazione la rimozione dei denti naturali residui, deve essere messo al corrente del potenziale sviluppo di condizioni di malattia associate all'edentulia stabilendo appuntamenti fissi nei quali rivedere il paziente, qualunque sia la terapia adottata, consci che solo un trattamento adeguato è in grado di prevenire effetti quali l'ulteriore perdita di osso, irritazione delle mucose, problematiche funzionali e non da ultimo psicologiche.

Le cure odontoiatriche hanno subito una flessione negli anni della crisi economica. La quota di popolazione che durante l'anno si è rivolta al dentista o all'ortodontista è pari al 37,9% nel 2013, dal 39,3% del 2005.

Risulta invece in aumento, dal 24,0% al 29,2%, la percentuale di persone che hanno dilazionato le visite in un arco temporale più lungo, da 1 a 3 anni.

Lo svantaggio del Mezzogiorno è molto evidente: solo il 27,7% della popolazione di 3 anni e più ha fatto ricorso alle cure odontoiatriche, rispetto alla media nazionale del 37,9%; inoltre è più alta la quota di chi rinuncia per motivi economici (14,5% rispetto al 12,0% osservato a livello nazionale). Per quello che riguarda il Nord il **numero di famiglie povere è andato**

crescendo costantemente nel tempo, dal 2013, dato in linea con le altre Regioni del Nord Ovest, sono infatti 8,5% in Liguria, 6,6% in Piemonte e 4,6 % in Lombardia. Nel 2015 le persone in condizione di grave deprivazione sono il 9,4% valore rimasto stabile dal 2014 e su livelli maggiori alla media del Nord Italia. **La percentuale degli individui invece a rischio povertà ed esclusione sociale nel 2015 sale al 17,9%**, valori superati nel Nord del Paese solo da Piemonte con il 18% e dalla Liguria con il 25,8%.

Per tutti gli indicatori di accesso alle cure e della salute orale permangono le diseguaglianze sociali. Il ricorso al dentista nell'anno supera il 50% tra le persone con titolo di studio alto e scende al 27,6% tra chi ha conseguito al massimo la licenza media. Le persone anziane senza alcun dente naturale sono il 17,9% tra coloro che hanno almeno la laurea e il 41,6% tra quanti hanno un basso titolo di studio.

Sono marcate le diseguaglianze sociali nella salute e nella prevenzione orale, nonché nell'accesso alle cure, a svantaggio delle persone poco istruite o con scarse risorse economiche.

In relazione alle disuguaglianze e sacche di povertà sul territorio nazionale il centro coordinatore (INMP) individuerà tre centri odontoiatrici, localizzati al nord, centro-sud e isole.

2. OBIETTIVI DEL PROGETTO

L'obiettivo principale del progetto è di combattere gli eventi patologici derivanti dalla mancanza di elementi dentali e favorire il miglioramento funzionale e relazionale di soggetti appartenenti alle fasce deboli della popolazione attraverso la terapia conservativa o la fornitura e somministrazione gratuita del dispositivo medico (dispositivi protesici mobili con appoggio mucoso o implanto-supportati) ritenuto adeguato al fabbisogno del paziente.

OBIETTIVI SECONDARI

1. Favorire il potenziamento delle attività del Ministero nel settore dei dispositivi protesici mobili fornendo supporto tecnico, dati e valutazioni relative all'efficacia dell'intervento e all'evoluzione dello stato di salute delle persone alle fasce disagiate della popolazione.
2. Fornire una mappatura dei bisogni di salute orale e la loro omogeneità sul territorio nazionale attraverso il coinvolgimento di tre centri odontoiatrici pubblici dislocati in diverse aree geografiche (nord, centro-sud e isole).

3. METODOLOGIA

Attività

Individuazione di 3 centri odontoiatrici afferenti al SSN (oltre al centro coordinatore rappresentato dalla UOC di Odontoiatria sociale dell'INMP) in tre diverse aree geografiche:

- al nord (Genova)
- al centro-sud (l'Aquila)
- isole (Cagliari)
- Criteri di inclusione generale:
 - esenzioni per reddito
 - assenza di almeno 4 denti se posteriori, 1 dente se anteriore

All'interno di questi criteri ai pazienti verrà attribuito un punteggio di priorità secondo il seguente score:

ETA'	< 30 anni	6 p
	30-40 aa	5 p
	40-50 aa	4 p
	50-60 aa	3 p
	60-70 aa	2 p
	>70 anni	1 p
DENTI FRONTALI (da canino a canino)	1 dente superiore	1 p
	1 dente inferiore	0,5 p
	2 denti superiori	2 p
	2 denti inferiori	1 p
	3 denti superiori	3 p
	3 denti inferiori	1,5 p
	4 denti superiori	4 p

	4 denti inferiori	2 p
	5 denti superiori	5 p
	5 denti inferiori	2,5 p
	6 denti superiori	6 p
	6 denti inferiori	3 p
	>6 denti	8 p
DENTI POSTERIORI (da premolare a I1 molare)	assenza 4/5 denti posteriori	1 p
	assenza 6/7 denti posteriori	2 p
	assenza 8/9 denti posteriori	3 p
	assenza 10/11 denti posteriori	4 p
	assenza 12/13 denti posteriori	5 p
	assenza 14/15 denti posteriori	6 p
	Assenza 16 denti posteriori	7 p
EDENTULIA TOTALE	Mono-mascellare	8 p
	Bi - mascellare	9 p

Le attività previste sono:

Pazienti adulti

- il rilevamento del fabbisogno del paziente riguardo alla necessità di dispositivi protesici odontoiatrici e/o cure delle patologie della mucosa orale, correlate alla mancanza o insufficienza di dispositivi protesici odontoiatrici;
- la valutazione mediante indagini cliniche e strumentali quali l'esame ortopantomografico delle principali cause di edentulia nella popolazione svantaggiata italiana e straniera;
- l'eventuale bonifica del cavo orale mediante estrazioni,
- la terapia conservativa per gli elementi dentari residui mediante otturazione,

- la fornitura e somministrazione gratuita del dispositivo medico ritenuto adeguato al fabbisogno del paziente (protesi mobili con appoggio mucoso o impianto-supportata);
- l'elaborazione dei dati e l'analisi dei risultati

4. RISULTATI ATTESI

Miglioramento della funzione masticatoria, della stabilità posturale nonché della qualità della vita del paziente intesa come miglioramento estetico e dei rapporti sociali dopo l'applicazione del dispositivo protesico mobile, mediante l'utilizzo di questionari pre e post trattamento

5. INDICATORI

Pazienti adulti

- Numero pazienti edentuli a cui viene fornita la protesi sul numero di pazienti che necessitano di protesi (1)
- numero di interventi conservativi effettuati su numero di pazienti edentuli parziali che necessitano di conservazione (1)

6. OUTPUT DI PROGETTO

I dati clinico-epidemiologici raccolti nel corso del progetto saranno oggetto di pubblicazione scientifica su rivista internazionale e/o presentazione dei risultati nell'ambito di congressi scientifici.

DURATA DEL PROGETTO: 18 mesi

PIANO FINANZIARIO

<i>Voci di spesa</i>	<i>Euro</i>
Costi di gestione	€ 21.500,00
Personale	€ 23.500,00
Beni e servizi	€ 195.000,00
Formazione/Informazione	€ 0,00
3 UU.OO.	€ 210.000,00
Totale	€ 450.000,00

CARTA INTESTATA

DICHIARAZIONE.

ai sensi degli artt. 46/47 DPR 445/2000

Il/La sottoscritto/a _____
legale rappresentante di _____, in riferimento al
progetto dal titolo " _____", ai sensi della suindicata norma,
consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni
mendaci, con la presente

DICHIARA¹

che le somme acquisite a titolo di contributo forfettario sono state utilizzate a copertura delle spese
vive sostenute.

Luogo e data

FIRMA*

*Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445 del 28 Dicembre 2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto, ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autenticata, di un documento di identità del dichiarante in corso di validità.
