



## DELIBERAZIONE N. 363 DEL 12.09.2016

Struttura proponente: U.O.C. Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto Centro di Costo: 00030001  
Proposta n. 30\_IRP del 06/09/2016

**Oggetto: Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione tra l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà e Il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze per la realizzazione del progetto dal titolo “Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici”.**

**IL DIRETTORE DELL'ISTITUTO**  
*F.to Dott.ssa Concetta Mirisola*

**Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Santina Amicone**

FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

*F.to Santina Amicone Data 12.09.2016*

**Parere del Direttore Sanitario: Dott. Antonio Fortino**

FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

*F.to Antonio Fortino Data 12.09.2016*

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

- Esercizio: 2016
- Codice sotto-conto: 502011414
- Descrizione sotto-conto: Altri rimborsi, assegni e contributi

Visto del Dirigente U.O.S. Contabilità Generale e Bilancio:

*F.to Cinzia Pacelli Data 12.09.2016*

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

• Esercizio	<u>2016</u>
• Importo stanziato (in Euro):	<u>3.099.538,64</u>
• Importo utilizzato (in Euro):	<u>1.162.446,21</u>
• Importo della delibera (in Euro):	<u>41.750,00</u>
• Importo residuo (in Euro):	<u>1.895.342,43</u>

Visto del Dirigente U.O.S. Controllo di Gestione:

*F.to Raffaele Romano Data 12.09.2016*

*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 Direttore: (Gianfranco Costanzo)

*F.to Gianfranco Costanzo Data 12.09.2016*

L'estensore: (Emanuela Darcangelo)

Firma \_\_\_\_\_

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

- CONSIDERATO** che, in data 16 dicembre 2015, 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 “Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l’utilizzo di dispositivi medici”;
- DATO ATTO** che il citato progetto prevede la collaborazione per talune attività con il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze per potenziare l'attività sul progetto “Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l’utilizzo di dispositivi medici” – CUP J82I15000870005 – Codice MINSAL\_2016\_002.
- VISTO** lo schema di Accordo di collaborazione predisposto per la realizzazione del progetto sopracitato, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- RILEVATO** che il medesimo Accordo è efficace dalla data della sua sottoscrizione fino alla data di fine del progetto, salvo proroga;
- che il responsabile di progetto è il Dr. Gianfranco Costanzo, Direttore della UOC Rapporti internazionali, con le regioni e gestione del ciclo di progetto dell’INMP, e che il responsabile delle attività per il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica è il Prof. Amedeo Modesti, Professore associato presso il Dipartimento;
- DATO ATTO** che all’art. 4 di tale Accordo è previsto che l’INMP si impegna a corrispondere al Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze, a titolo di contributo forfettario a copertura delle spese vive, la somma di euro 83.500,00, IVA inclusa, che si intende comprensiva di qualsiasi spesa, e che viene erogata secondo la seguente 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 del progetto, previa presentazione di:
    - a. una relazione tecnico-scientifica finale;
    - b. un elenco a consuntivo delle spese sostenute (Allegato 2)
    - c. una dichiarazione ai sensi degli artt. 46/47 DPR 445/2000 (Allegato 3);
    - d. fattura.
- VISTA** la proposta d’ordine n. COP 23 del 18/07/2016 inserita 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, come modificato dalla Legge 15/2005;*

**PROPONE**

di **APPROVARE** l'allegato schema di Accordo di collaborazione – parte integrante e sostanziale della presente delibera – che disciplina il rapporto tra l’INMP e il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze per potenziare l'attività sul progetto “Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l’utilizzo di dispositivi medici” – CUP J82I15000870005 – Codice MINSAL\_2016\_002;

di **STABILIRE** che il citato Accordo è efficace dalla data della sua sottoscrizione fino alla data di fine del progetto, salvo proroga;

di **STABILIRE** che il responsabile di progetto è il Dr. Gianfranco Costanzo, Direttore della UOC Rapporti internazionali, con le regioni e gestione del ciclo di progetto dell'INMP, e che il responsabile delle attività del progetto per il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica è il Prof. Amedeo Modesti, Professore associato presso il Dipartimento;

di **STABILIRE** che l'Istituto provvederà a corrispondere al Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze, a titolo di contributo forfettario a copertura delle spese vive, la somma di euro 83.500,00, IVA inclusa, come in narrativa specificato;

di **CONTABILIZZARE** il costo complessivo di Euro 83.500,00, IVA inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento, nel sottoconto 502011414 (Altri rimborsi, assegni e contributi), centro di costo cod. 00030002 (UOC IRP - Progetti a finanziamento esterno), progetto cod. MINSAL\_2016\_002, come di seguito indicato:

- Euro 41.750,00 sul Bilancio d'esercizio 2016;
- Euro 41.750,00 sul Bilancio d'esercizio 2017.

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

***F.to Dr. Gianfranco Costanzo***

**IL DIRETTORE DELL'ISTITUTO**

- 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 del Direttore Generale n. 33 dell'11 febbraio 2013, con la quale si prende atto del decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2012 di nomina della dott.ssa Concetta Mirisola a Direttore dell'INMP per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di sottoscrizione del relativo contratto;
- 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;
- LETTA** *la proposta di delibera, Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione tra l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà e Il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze per la realizzazione del progetto dal titolo "Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici", presentata dal Direttore della U.O.C Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di progetto;*
- PRESO ATTO** *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. 241/90, come modificato dalla Legge n. 15/2005;*
- VISTI** *i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;*

**DELIBERA**

di **APPROVARE** l'allegato schema di Accordo di collaborazione – parte integrante e sostanziale della presente delibera – che disciplina il rapporto tra l'INMP e il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze per potenziare l'attività sul progetto "Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici" – CUP J82I15000870005 – Codice MINSAL\_2016\_002;

di **STABILIRE** che il citato Accordo è efficace dalla data della sua sottoscrizione fino alla data di fine del progetto, salvo proroga;

di **STABILIRE** che il responsabile di progetto è il Dr. Gianfranco Costanzo, Direttore della UOC Rapporti internazionali, con le regioni e gestione del ciclo di progetto dell'INMP, e che il responsabile delle attività del progetto per il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica è il Prof. Amedeo Modesti, Professore associato presso il Dipartimento;

di **STABILIRE** che l'Istituto provvederà a corrispondere al Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – Università degli Studi di Firenze, a titolo di contributo forfettario a copertura delle spese vive, la somma di euro 83.500,00, IVA inclusa, come in narrativa specificato;

di **CONTABILIZZARE** il costo complessivo di Euro 83.500,00, IVA inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento, nel sottoconto 502011414 (Altri rimborsi, assegni e contributi), centro di costo cod. 00030002 (UOC IRP - Progetti a finanziamento esterno), progetto cod. MINSAL\_2016\_002, come di seguito indicato:

- Euro 41.750,00 sul Bilancio d'esercizio 2016;
- Euro 41.750,00 sul Bilancio d'esercizio 2017;

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. 24 pagine, di cui n. 18 pagine di allegati nei termini indicati.*

**IL DIRETTORE DELL'ISTITUTO**  
**F.to Dott.ssa Concetta Mirisola**

---

**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 13.09.2016**

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

*f.to Dott.ssa Santina Amicone*

---

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE  
NELL'AMBITO DEL PROGETTO**

**“Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici”**

**TRA**

**L'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà** (di seguito INMP), con sede in Via di San Gallicano 25/a - cap. 00153 - Roma, Codice Fiscale e Partita IVA 09694011009, legalmente rappresentato dal Direttore dell'Istituto, Dott.ssa Concetta Mirisola, nata a San Cataldo (CL) il 2 giugno 1959, d'ora innanzi denominato INMP

**E**

**Il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - Università degli Studi di Firenze** (di seguito Dipartimento) con sede legale in Firenze, Largo Brambilla, 3 - 50134 C.F. e P.IVA 01279680480, legalmente rappresentata dal Prof. Corrado Poggesi nato a Brescia (BR) il 14 Ottobre 1950;

**PREMESSO CHE**

- in data 16 dicembre 2015, 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 progetto “Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici”(Allegato n1);
- l'INMP ritiene opportuno sviluppare le attività del suddetto progetto in collaborazione con il Dipartimento, riconosciuto quale altamente qualificato nel campo internistico;
- nell'ambito del progetto suindicato, il Dipartimento partecipa, con lo svolgimento delle attività sanitarie di accertamento degli stati morbosi delle persone coinvolte nel progetto, delle attività diagnostiche e di quelle di cura;

- la forma di cooperazione stabilita dalle parti rispetta le seguenti condizioni: a) l'accordo è stipulato esclusivamente tra enti pubblici; b) nessun prestatore privato sarà posto in forza del predetto accordo in una situazione privilegiata rispetto ai suoi concorrenti; c), la cooperazione istituita è retta unicamente da considerazioni ed esigenze connesse al perseguimento di obiettivi d'interesse pubblico;
- l'accordo tra pubbliche amministrazioni, anche se appartenenti ad ordinamenti autonomi e/o in rapporto di reciproca indipendenza, è finalizzato alla cooperazione cd. non istituzionalizzata/orizzontale, e prevede il trasferimento di risorse entro i ristretti limiti del riconoscimento di un corrispettivo forfettario a copertura delle spese vive che l'altro contraente si impegna a sostenere;
- ricorrono, pertanto, le condizioni perché le Parti possano addivenire ad Accordi di collaborazione per l'esecuzione del citato progetto esecutivo, rientranti tra le fattispecie disciplinate dall'articolo 15 della Legge 241 del 1990 e successive modificazioni e integrazioni;
- tutti gli allegati sono parte integrante del presente Accordo.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1**

#### **(Oggetto dell'Accordo)**

Il presente Accordo ha per oggetto la realizzazione di attività facenti parte del progetto dal titolo "Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici" e, in particolare, come già precisato nella premessa, lo svolgimento delle attività sanitarie di accertamento degli stati morbosi delle persone coinvolte nel progetto, delle attività diagnostiche e di quelle di cura, per i principali gruppi etnici presenti sul territorio del Centro Italia, attraverso l'utilizzo di dispositivi medici. I responsabili di progetto per le parti definiranno le modalità operative di presa in carico dei pazienti.

### **Art. 2**

#### **(Attività)**

Le attività svolte dall'INMP sono di diagnosi e cura dei pazienti arruolati nel territorio di Roma, di analisi epidemiologica dei dati raccolti da entrambe le Parti, nonché di coordinamento gestionale generale.



Le attività svolte dal Dipartimento sono di accertamento, diagnosi e cura dei pazienti arruolati nel territorio di Prato (PO).

Il responsabile di progetto per l'INMP è il Dr. Gianfranco Costanzo, Direttore della UOC Rapporti internazionali, con le regioni e gestione del ciclo di progetto.

Il responsabile delle attività del progetto per il Dipartimento è il Prof. Amedeo Modesti, Professore associato presso il medesimo Dipartimento.

**Art. 3**  
**(Efficacia e durata)**

Il presente Accordo è efficace dalla data di sottoscrizione e dura fino al 08 novembre 2017, salvo proroga.

**Art. 4**  
**(Finanziamento)**

Per l'esecuzione delle attività di cui all'art. 1, l'INMP si impegna a corrispondere al Dipartimento, a titolo di contributo forfettario a copertura delle spese vive, l'importo di € 83.500,00.

La somma di cui sopra, che si intende comprensivo di qualsiasi spesa, e dell'Iva eventualmente fatturata nel caso di attività che non usufruiscano dell'esenzione IVA di cui all'art. 10 punto 18 del Dpr 633/72, viene erogata al Dipartimento 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 del progetto, previa presentazione di:
  - a. una relazione tecnico-scientifica finale;
  - b. un elenco analitico delle spese sostenute (Allegato 2)
  - c. una dichiarazione ai sensi degli artt. 46/47 DPR 445/2000 (Allegato 3);
  - d. fattura.

Resta fermo che il Dipartimento 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](mailto:inmp@pec.inmp.it).

## **Art. 5**

### **(Spese ammissibili)**

Sono ammissibili solo le spese vive del progetto.

## **Art. 6**

### **(Tracciabilità dei flussi finanziari)**

Al Dipartimento 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 e utilizzo delle fonti dati)**

Il trattamento di dati personali è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed è soggetto alle disposizioni del Decreto Legislativo del 30 giugno 2003, n. 196.

## **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)**

Il trasferimento delle risorse, giusta Circolare dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Centrale n. 34/ del 21 novembre 2013, rientra nel campo di applicazione dell'IVA, ma usufruisce dell'esenzione dall'imposta ai sensi dell'art. 10 punto 18, trattandosi di prestazioni sanitarie di cura, diagnosi e riabilitazione di persone.

Qualora nello svolgimento delle attività il Dipartimento dovesse fornire anche prestazioni di tipo diverso rispetto a quelle esenti da imposta le dovrà fatturare con l'aliquota IVA ordinaria, ma il contributo/corrispettivo concordato non subirà variazioni a carico dell'INMP.

**Art. 10**  
**(Controversie)**

Eventuali controversie in ordine all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo saranno risolte dell'Autorità giudiziaria competente per materia e per territorio in base al luogo di sottoscrizione del medesimo Accordo, con esclusione espressa di ogni competenza arbitrale.

**Art. 11**  
**(Norme transitorie e finali)**

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

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 dell'Istituto  
(Dott.ssa Concetta Mirisola)\*

Per il Dipartimento

Il Direttore  
(Prof. Corrado Poggesi)

**ALLEGATI:**

- ALL. N. 1 PROGETTO ESECUTIVO
- ALL. N. 2 ELENCO ANALITICO DELLE SPESE SOSTENUTE
- ALL. N. 3 DICHIARAZIONE SPESE

\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 85.

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 1 di 11</p>

**TITOLO: Una strategia di gestione efficace e sostenibile del diabete per specifici gruppi etnici residenti nel Centro Italia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici.**

**1. CONTESTO**

La migrazione in Italia è un fenomeno sempre più consistente e di interesse sociale, politico ed economico. In ambito sanitario, l'attenzione della comunità scientifica si è finora particolarmente concentrata nella valutazione dell'impatto delle malattie infettive (HIV, tubercolosi, parassitosi). Ad oggi tuttavia, vista l'ampia diffusione osservata delle malattie cronico-degenerative anche nelle popolazioni migranti, si sta sviluppando un forte interesse in questo campo per via dell'enorme impatto che esse hanno, e avranno in futuro, sulla società e sulle spese delle comunità (Migration and health in the European Union; EuroHealth 16(1) 2010: Chapter 7-8).

In particolare si è rilevato che, sia in Italia sia nel resto d'Europa, i migranti accedono ai servizi sanitari in maniera iniqua rispetto ai cittadini del paese ospitante (*Eur J Public Health 2009; 19(5):484-491*). L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente richiamato l'attenzione su tale fenomeno ed ha incoraggiato le società e i governi a lavorare per comprendere le dinamiche e le ragioni di questa difficoltà nello sviluppare adeguati percorsi di cura e prevenzione nelle popolazioni migranti (*World Health Assembly: Health of Migrants, Resolution 61.17. Geneva: World Health Organization 2008*).

Il diabete mellito è una malattia cronico-degenerativa d'interesse pluridisciplinare, di patogenesi multifattoriale, a elevata prevalenza globale (circa l'8.3% della popolazione mondiale secondo gli ultimi dati raccolti dalla International Diabetes Federation (*IDF DIABETES ATLAS Sixth edition; update 2014*)). Esso rappresenta un modello ideale di

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 2 di 11</p>

malattia cronicodegenerativa che può essere considerato paradigmatico se studiato nel tentativo di comprendere al meglio il fenomeno dell'iniquità di accesso alle cure. Dall'analisi di diversi lavori scientifici si è osservato che, rispetto alla popolazione generale, gli appartenenti a etnie non caucasiche e le fasce di popolazione a più basso stato socioeconomico hanno un maggior rischio di sviluppare il diabete e che, proprio in questi stessi gruppi, la mortalità e il rischio di incorrere in esiti sfavorevoli correlati alla malattia sono significativamente più elevati (*Diabetes Care* 34:96–101, 2011/*BMC Public Health* 2013, 13:1223).

In queste sottopopolazioni, infatti, si riscontrano con maggiore probabilità: il rischio di arrivare tardivamente alla diagnosi, uno scarso controllo glicometabolico, principale fattore prognostico negativo, una maggiore prevalenza delle complicanze correlate al diabete stesso, un più frequente ricorso ad accessi in pronto soccorso, spesso impropri, e una maggiore percentuale di ospedalizzazione (*Ethn Dis* 2003; 13: 369-375/ *Diabetes Care* 2003; 26: 1421-1426/ *Diabetes Care* 2000; 23: 477-483/ *JAMA* 2002; 287: 2519-2527). E' evidente che tutto ciò comporta un drammatico impatto sulla qualità della vita dell'individuo e sui costi di gestione della malattia, elementi che si riflettono negativamente sul benessere dell'intera società.

Ma in questi anni sono già stati individuati diversi fattori sia responsabili sia limitanti la cura della malattia diabetica e, più in generale, di qualsiasi malattia cronicodegenerativa. Essi sono le barriere linguistiche, gli ostacoli legati a differenze culturali, le problematiche di tipo logistico come, ad esempio, la difficoltà a raggiungere il servizio sanitario per un'insufficiente conoscenza del territorio e dei suoi servizi, l'impossibilità di perdere giornate lavorative per recarsi alle visite, vista l'alta frequenza di lavoro "nero" tra le persone straniere, l'assenza di una rete di sostegno per le madri malate con figli, la scarsa consapevolezza ed educazione alla malattia stessa, oltre che le barriere

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 3 di 11</p>

economiche (*J Health Serv Res Policy 1996; 1: 93-103*). E' necessario analizzare questi fattori nei diversi contesti per creare delle modalità di intervento specifiche, "ritagliate" sui bisogni di queste fasce deboli, tenendo conto delle peculiarità delle realtà locali, che permettano di fronteggiare tali problematiche.

Secondo quanto osservato da Glazier et al. in un'ampia revisione sistematica della letteratura avente ad oggetto l'analisi delle strategie di intervento potenzialmente in grado di migliorare la gestione del diabete nelle popolazioni svantaggiate, tra gli aspetti chiave che devono essere rafforzati a questo scopo, sono inclusi: l'appropriatezza dell'intervento nel rispetto delle diversità culturali, l'impiego di personale appositamente formato perché entri direttamente all'interno delle comunità stesse a proporre il suddetto intervento in maniera non invadente, il ricorso a incontri/visite individuali che abbiano lo scopo di proporre modifiche comportamentali utili alla gestione della malattia, un programma che preveda una elevata intensità di controlli (almeno 10 contatti) per un periodo maggiore di 6 mesi. Non sembrano essere efficaci, a differenza di quanto osservato nella popolazione generale, interventi puramente di stampo didattico mirati alla conoscenza del diabete (es. lezioni frontali in classi educative a piccoli gruppi)(*Diabetes Care 2006; 29: 1675-1688*).

Anche nel nostro paese si è osservata una significativa iniquità nell'accesso alle cure per il diabete tra italiani e immigrati provenienti da aree geografiche a forte pressione migratoria, nonostante, proprio per questi ultimi, la prevalenza osservata della malattia sia risultata significativamente più elevata (6.96% vs 5.45% negli italiani)(*BMC Public Health 2013; 13: 514-511*).

Nelle regioni del Centro-Italia, tra le popolazioni migranti che presentano una maggiore numerosità e nelle quali la prevalenza di diabete è molto consistente, si annoverano le popolazioni di origine asiatica, cinese e bengalese, e quelle di origine nordafricana,

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 4 di 11</p>

egiziana e maghrebina (*Statistiche Istat 2014*). Per questi motivi, e poiché è auspicabile una maggiore comprensione di alcune caratteristiche del diabete in questi gruppi etnici, di particolare interesse in quanto peculiari dal punto di vista fisiopatologico e culturale (*J Diabetes Complications. 2001 Nov-Dec;15(6):320-7/ Proc Natl Acad Sci USA. 2006;103(48):18273-7/ Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2013 Sep;17(18):2512-6*), si è scelto di concentrare le attività progettuali su queste specifiche popolazioni.

## 2. OBIETTIVI DEL PROGETTO

Sperimentare un modello assistenziale efficace e sostenibile per la diagnosi e gestione della malattia diabetica per i principali gruppi etnici presenti sul territorio del Centro Italia, attraverso l'utilizzo di dispositivi medici. Nell'ambito dell'applicazione di tale modello ci si propone di:

- misurare la prevalenza del diabete e delle condizioni ad esso correlate (ipertensione arteriosa, dislipidemia, malattia cardiovascolare, nefropatia, neuropatia, retinopatia, steatosi epatica) nella popolazione in studio;
- analizzare, attraverso la somministrazione di questionari, gli elementi di difficoltà realmente percepiti dai soggetti arruolati in relazione alla malattia e alle sue complicanze (in particolare perché è difficile accedere e proseguire le cure);
- proporre un modello di gestione multidisciplinare che tenga conto degli specifici aspetti di diversità culturale allo scopo di superare le barriere riscontrate che rendono ancora più difficile e complessa, in queste popolazioni, la cura della malattia stessa;
- valutazione della *compliance* e dell'efficacia del modello proposto attraverso l'analisi di indicatori specifici.

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 5 di 11</p>

### 3. METODOLOGIA

L'arruolamento sarà così distribuito:

- Centro di arruolamento a Roma: soggetti di origine bengalese e nordafricana (egiziani e maghrebini) di età compresa tra i 20 e i 79 aa
- Centro di arruolamento a Prato: soggetti di origine cinese di età compresa tra i 20 e i 79 aa .

E' prevista un'azione sistematica di arruolamento basato sul gruppo etnico d'origine. Le procedure di arruolamento si svolgeranno nelle sedi preposte di Roma e Prato e sul territorio di tali province. Sarà cura dell' INMP di informare le principali autorità e le associazioni presenti nelle varie comunità relativamente all'esistenza e alle finalità del progetto e di concordare con esse le modalità di attuazione. Inoltre, per riuscire ad entrare nelle diverse comunità in modo atraumatico, si prevede di inviare sul campo (es. luoghi di aggregazione o associativi) personale sanitario e non, possibilmente della stessa nazionalità della popolazione oggetto delle attività progettuali, debitamente formato a tale scopo.

I soggetti arruolati, in base alla raccolta anamnestica e/o agli esami di screening (point of care ed esami del sangue successivi di conferma) saranno identificati nei seguenti sottogruppi:



<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 6 di 11</p>

- 1) pazienti con neodiagnosi di diabete (stick glicemico  $\geq 126$  mg/dl a digiuno e OGTT o A1c diagnostica secondo linee guida);
- 2) pazienti con storia di diabete (già in terapia);
- 3) pazienti con disglicemia (stick glicemico a digiuno  $> 100$  e  $< 126$  mg/dl).

1) Sui pazienti con neodiagnosi di diabete verranno effettuati, nel corso di visite successive, i seguenti approfondimenti:

- Visita medica e counselling nutrizionale durante i quali sarà raccolta la storia clinica ed effettuato l'esame obiettivo mirato alla raccolta dei parametri antropometrici. Sarà, inoltre, somministrato un questionario finalizzato a indagare la percezione della malattia da parte del singolo paziente, e le difficoltà incontrate nell'accedere alle cure, così come l'esistenza di gap culturali che siano d'ostacolo alla gestione della malattia (es. riguardo all'alimentazione).

Sarà inoltre proposto per ciascun paziente:

- un intervento di tipo educativo (focalizzato a far prendere coscienza della malattia e del rischio di complicanze, impatto sulla qualità di vita, aspetti pratici di gestione, modalità di self-management);
- un intervento nutrizionale (che tenga conto delle differenze culturali proprie dei regimi nutrizionali dei gruppi etnici in studio);
- l'impostazione dell'eventuale terapia ipoglicemizzante orale o insulinica in base al giudizio del medico e in accordo con le ultime linee guida italiane (*AMD-SID - Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014* / [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it)).

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 7 di 11</p>

In questa fase, come in quella dello screening, sarà fondamentale il ruolo del mediatore transculturale, il quale dovrà assistere ed interagire nel colloquio tra medico e paziente permettendo una comprensione il più possibile efficace tra i due soggetti, aiutando il paziente a esprimere le proprie idee e perplessità ed il medico a identificare eventuali criticità che potrebbero inficiare la cura della malattia.

- Esami di laboratorio (glicemia a digiuno e a due ore dopo carico con 75 gr di glucosio, emoglobina glicosilata, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, GOT, GPT, GGT, CPK, rapporto albuminuria/creatininuria, insulinemia, peptide C (questi ultimi due al fine di raccogliere dati indiretti relativi ai principali aspetti fisiopatologici dell' insulino-resistenza, es. indice HOMA, e della riserva insulinica), creatinina, potassemia, TSH, Ab anti-GAD (questi ultimi verranno dosati solo nel caso di un forte sospetto clinico, utilizzando i fondi del progetto).
- Screening complicate: v. cardiologica + ecg, ecocolordoppler dei tronchi sovraortici, fondo oculare ed eventuale v. oculistica, elettroencefalografia, valutazione di steatosi epatica.
- Follow up: Per i pazienti diabetici di neodiagnosi sarà previsto un periodo di follow up della durata complessiva di 6 mesi nel corso del quale saranno programmate un minimo di due visite di controllo (a 3 e 6 mesi; ne sono escluse quelle necessarie a completare lo screening delle complicate). A giudizio del medico diabetologo potranno essere introdotte altre visite utili a perseguire un ottimale compenso glicometabolico.

La visita di follow up consisterà in una rivalutazione degli esami di laboratorio (sia a 3 che a 6 mesi: HbA1c, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, GOT GPT; solo a 6 mesi:

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p><b>Versione 8 del 26.11.15</b></p>	<p>Pag. 8 di 11</p>

creatinina e microalbuminuria) e, a breve distanza, in una visita medica di controllo dove verranno rilevati nuovamente i parametri antropometrici, verificata la compliance alla terapia e, sulla base del risultato delle analisi, sarà eventualmente confermata o modificata la terapia (in accordo con gli standard di cura del diabete mellito AMD-SID 2014).

- 2) Sui pazienti con diabete già noto sarà effettuata un'accurata indagine per analizzare lo stato della malattia (esami di controllo, valutazione delle complicanze), l'appropriatezza della gestione finora effettuata e le difficoltà riscontrate, con successiva presa in carico laddove necessario.
- 3) Nei pazienti nei quali verrà riscontrata una condizione di disglycemia sarà valutata, caso per caso, la necessità di proseguire con le indagini laboratoristiche e sarà comunque proposto un breve intervento mirato all'educazione del paziente in merito alla prevenzione del diabete conclamato (informazione sui rischi connessi alla condizione di disglycemia, rilascio di consigli alimentari e sull'attività fisica, invito al controllo annuale della glicemia).

### **Personale:**

Si prevede il reclutamento, per l'INMP, delle seguenti figure professionali: 1 infermiere, 1 cardiologo, 1 oculista, 1 gastroenterologo, 2 mediatori, 1 statistico e 1 psicologo.

Si prevede la possibilità di reclutare profili professionali, anche differenti, a seconda delle necessità puntuali del progetto.

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 9 di 11</p>

### **Dispositivi medici previsti:**

I dispositivi medici avranno un ruolo centrale per lo svolgimento delle attività progettuali, sia nella fase di screening del diabete e dei fattori di rischio cardiovascolare associati, sia per una corretta e completa stadiazione della malattia diabetica.

Nel dettaglio saranno acquistati:

- Point of care per valutazione glicemia, colesterolemia, trigliceridemia, (emoglobina glicata);
- apparecchi automatici per la misurazione della pressione arteriosa;
- apparecchi per monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (+ software per lettura);
- software IMT per ecografo ESAOTE MyLab Twice;
- software per quantificazione steatosi epatica per fibroscan;
- bioimpedenziometro e plicometro;
- Tablet/Laptop per raccolta dati e condivisione wifi tra i centri coinvolti da utilizzare in corso di screening sul territorio.

### **4. RISULTATI ATTESI**

- Aumento del numero delle diagnosi precoci di diabete mellito nelle popolazioni in oggetto.
- Aumento del numero di diagnosi delle principali complicanze del diabete e individuazione precoce del danno subclinico con segni di danno d'organo.
- Maggiore comprensione delle dinamiche che rendono difficoltoso per questi pazienti l'accesso e la prosecuzione delle cure.

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 10 di 11</p>

- Definizione di un modello gestionale specifico che tenga conto delle caratteristiche peculiari dei gruppi etnici in studio.
- Maggiore efficacia dell'intervento terapeutico.

## 5. INDICATORI

- Rapporto tra il n° di accessi realmente effettuati dai pazienti e quelli programmati, con valutazione della compliance al percorso gestionale proposto.
- Indicatori di efficacia relativi alla strategia gestionale proposta (percentuale di pazienti che al termine del follow up raggiungono il target terapeutico ottimale proposto dalle principali linee guida italiane relativamente a HbA1c, colesterolo LDL, valori di PA).

## 6. OUTPUT DI PROGETTO

- Definizione e applicazione di strategie gestionali atte a superare le barriere peculiari delle popolazioni migranti all'accesso ai servizi sanitari.
- Valutazione dell'efficacia del modello di gestione proposto (attraverso l'analisi della compliance e del raggiungimento dei target terapeutici al termine del follow up di 6 mesi).

**DURATA DEL PROGETTO:** 18 mesi

<p>Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà</p> <p><b>INMP</b></p>  <p><b>NIHMP</b> National Institute for Health Migration and Poverty</p>	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 2_18/11/2015</p> <p>Area tematica: Medicina Interna Parole chiave: Diabete</p>
<p>Versione 8 del 26.11.15</p>	<p>Pag. 11 di 11</p>

## PIANO FINANZIARIO

<i>Voci di spesa</i>	<i>Euro</i>
Costi di gestione 5%	€ 16.453,00
Personale	€ 141.240,00
Beni e servizi	€ 79.320,00
Formazione e informazione	€ 5.000,00
UU.OO.	€ 103.500,00
<b>Totale</b>	<b>€ 345.513,00</b>

Luogo e Data

Il Direttore della UOC IRP

---



---

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP)  
National Institute for Health, Migration and Poverty (NIHMP)

Via di S. Gallicano 25/a 00153 Roma  
Tel. +39 06/58558201 – Fax 06/58558401 - info@inmp.it - [www.inmp.it](http://www.inmp.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 09694011009



**CARTA INTESTATA**

All'INMP  
Via di San Gallicano, 25/a  
00153 Roma

**ELENCO CONSUNTIVO DELLE SPESE SOSTENUTE**

Elenco consuntivo delle spese sostenute per le attività svolte nell'ambito del progetto dal titolo "....." - CUP.....

Il/La sottoscritto/a ....., nato/a a ..... il ....., domiciliato/a per la carica presso ....., nella sua qualità di legale rappresentante di....., con sede in ....., codice fiscale/partita IVA n. ...., con riferimento all'Accordo di collaborazione stipulato in data ....., avente ad oggetto la realizzazione del progetto su indicato,

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' ai sensi degli artt. 46/47 DRP 445/2000**

che nel periodo, dal ..... al ....., sono state effettivamente sostenute le spese riportate nello schema seguente, e che i costi per acquisti di beni e di servizi ed eventuali altri oneri di gestione, afferenti alle attività soggette ad Iva sono stati tutti riportati al netto della stessa imposta

ESTREMI DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA	CAUSALE	BENEFICIARIO	IMPORTO

<b>TOTALE GENERALE AL _____</b>	<b>IMPORTO</b>
	€ -

**Luogo e Data,** \_\_\_\_\_

**FIRMA**

\_\_\_\_\_

**CARTA INTESTATA**

**DICHIARAZIONE**  
**ai sensi degli artt. 46/47 DRP 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

**DICHIARA<sup>1</sup>**

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.**

\_\_\_\_\_