



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

dott. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
192	05/09/2018	4	0

Oggetto:

Approvazione del Programma VALUTAZIONE D'EFFICACIA DI ALCUNE MISURE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA E PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI SOSTENUTE DA ORGANISMI RESISTENTI AGLI ANTIBIOTICI - Attivita' a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR 2017-2020 di cui al DCA n°66 del 13/12/2017

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

PREMESSO che:

- a. con la legge regionale n. 39 del 29 dicembre 2017, è stato approvato il bilancio di previsione finanziario per il triennio 2018-2020 della Regione Campania, in conformità con le disposizioni di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, così come corretto ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;
- b. con la DGRC n.11 del 16/1/2018, è stato approvato il documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario per il triennio 2018-2020 e del bilancio gestionale 2018-2020 della regione Campania con contestuale aggiornamento dei residui e della cassa;
- c. con il Decreto del Dirigente p.t. della UOD 500404 Assistenza ospedaliera n. 56 del 11/12/2017 veniva impegnata la somma di Euro 277.000,00 (competenza economica 01/01/2017-31/12/2017) per il miglioramento dell'appropriatezza d'uso degli antibiotici a favore delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS, sul competente Capitolo di spesa 7158 del bilancio regionale, esercizio finanziario 2017.

ATTESO che:

- a. la Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 2 novembre 2017 ha approvato il Piano Nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- a. l'anzidetto PNCAR 2017-2020, recepito in Campania con il Decreto del Commissario ad Acta per il rientro dai disavanzi del SSR n.66 del 13/12/2017, prevede tra gli obiettivi specifici *“la promozione dell'uso appropriato e consapevole degli antimicrobici, con conseguente riduzione delle resistenze associate,.... per aumentare il livello di consapevolezza sull'AMR, rafforzando la comunicazione efficace e l'informazione”*; nonché *“l'adozione in tutte le regioni di misure di dimostrata efficacia per la prevenzione delle ICA sostenute da organismi resistenti agli antibiotici per la riduzione della incidenza di queste infezioni nel tempo”*;
- b. il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (PRP), approvato con Decreto del Commissario ad Acta per il rientro dai disavanzi del SSR n.36 del 01/06/2016, nonché integrato e rimodulato con D.C.A. n.45 del 05/06/2018, prevede che, attraverso le Azioni G.6 *“Infezioni correlate all'assistenza”* e G.7 *“Promuovere il corretto uso degli antibiotici”*, nell'ambito del Programma G *“Salute umana e infezioni”* vengano realizzati *“Programmi regionali di prevenzione e controllo delle ICA sostenute da organismi resistenti agli antibiotici”*, nonché *“Programmi di comunicazione basati sull'evidenza per aumentare la consapevolezza nell'uso di antibiotici”*.

RITENUTO che:

- a. sia attualmente necessario rafforzare nel SSR della Campania le azioni di miglioramento nei sopra citati ambiti di intervento specifici del PNCAR e del PRP, dando priorità a tali interventi nel corso dell'implementazione degli stessi Piani pluriennali, già recepiti ed integrati dai predetti Decreti Commissariali n.66 del 13/12/2017 e n.45 del 05/06/2018;

- b. ciò debba avvenire integrando gli atti di indirizzo già emanati, attraverso ulteriori indicazioni riguardanti le metodologie e gli strumenti operativi da utilizzare nei predetti ambiti prioritari di intervento, mediante un apposito Programma tecnico/operativo a supporto del PNCAR, dedicato alla valutazione dell'efficacia di alcune specifiche misure di contrasto al fenomeno dell'antibiotico resistenza, e finanziando la realizzazione di tale Programma presso le Aziende che si impegneranno all'attuazione di dette misure;
- c. debba, pertanto, essere approvato il Programma "*Valutazione d'efficacia di alcune misure per il contrasto all'antimicrobico resistenza e per la prevenzione ed il controllo delle infezioni sostenute da organismi resistenti agli antibiotici - Attività a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR 2017-2020 di cui al DCA n°66 del 13/12/2017*", allegato al presente Decreto, del quale esso costituisce parte integrante e sostanziale;
- d. la liquidazione delle risorse economiche di cui al citato DD n. 56 del 13/12/2007 debba avvenire con atti successivi, con i quali le stesse risorse vengano assegnate esclusivamente a favore delle Aziende che, dopo aver fornito la propria adesione ed aver impegnato le somme loro assegnate per la realizzazione degli interventi specificati dall'anzidetto Programma, realizzino le stesse attività nel rispetto dei "*Requisiti di accesso al contributo*" specificati nel medesimo Programma allegato.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa e qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

di **APPROVARE** il documento tecnico: Programma regionale "*Valutazione d'efficacia di alcune misure per il contrasto all'antimicrobico resistenza e per la prevenzione ed il controllo delle infezioni sostenute da organismi resistenti agli antibiotici - Attività a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR 2017-2020 di cui al DCA n°66 del 13/12/2017*", allegato al presente provvedimento, del quale esso costituisce parte integrante e sostanziale.

di **RINVIARE** la liquidazione delle risorse economiche di cui al citato DD n. 56 del 13/12/2007 ad atti successivi, con i quali le stesse risorse vengano erogate esclusivamente a favore delle Aziende che, dopo aver fornito la propria adesione ed aver impegnato le somme loro assegnate per la realizzazione degli interventi specificati dall'anzidetto Programma, realizzino le stesse attività nel rispetto dei "*Requisiti di accesso al contributo*" specificati nel medesimo Programma allegato.

di **INVIARE** il presente Decreto a tutte le Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Ospedaliere Universitarie del Sistema Sanitario Regionale ed all'IRCCS "Pascale", nonché all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza "Casa di vetro" del sito istituzionale della Regione Campania.



REGIONE CAMPANIA

*Direzione generale per la Tutela della salute ed
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Programma regionale

VALUTAZIONE D'EFFICACIA DI ALCUNE MISURE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA E PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI SOSTENUTE DA ORGANISMI RESISTENTI AGLI ANTIBIOTICI

*Attività a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR
2017-2020 di cui al DCA n°66 del 13/12/2017*

PROGRAMMA FINANZIATO CON FONDI REGIONALI - ANNUALITA' 2017



SOMMARIO

1	SINOSSI DEL PROGRAMMA	3
2	RAZIONALE DEL PROGRAMMA.....	4
3	OBIETTIVI DA PERSEGUIRE ATTRAVERSO LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA, SETTING COINVOLTI ED AMBITI STRATEGICI DI INTERVENTO	5
4	OBIETTIVI SPECIFICI ED AZIONI.....	7
4.1	OBIETTIVO SPECIFICO 1.A.....	7
4.2	OBIETTIVO SPECIFICO 1.B.....	7
4.3	OBIETTIVO SPECIFICO 1.C.....	7
4.4	OBIETTIVO SPECIFICO 2.A.....	8
4.5	OBIETTIVO SPECIFICO 2.B.....	8
4.6	OBIETTIVO SPECIFICO 2.C.....	8
5	CRONOPROGRAMMA.....	9
6	REQUISITI PER L'AMMISSIONE AL CONTRIBUTO.....	10
7	PIANO DI VALUTAZIONE.....	10
8	PIANO FINANZIARIO.....	11
9	ALLEGATO 1: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUGLI OSPEDALI.....	12
10	ALLEGATO 2: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUI REPARTI.....	13
11	ALLEGATO 3: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUI PAZIENTI.....	14
12	ALLEGATO 4: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUGLI ANTIBIOTICI.....	15
13	ALLEGATO 5: FAC SIMILE PER LA STIPULA DI SPECIFICI ACCORDI DI COLLABORAZIONE TRA LE AASSLL E GLI ORDINI DEI MEDICI E/O DEI FARMACISTI	16
14	ALLEGATO 6: DISEGNO DELLO STUDIO E PIANO DI CAMPIONAMENTO	23
15	ALLEGATO 7: CONTENUTI DELLA CAMPAGNA INFORMATIVA.....	25
16	ALLEGATO 8: QUESTIONARIO DA SOMMINISTRARE PRIMA E DOPO LA CAMPAGNA INFORMATIVA.....	27



1 SINOSI DEL PROGRAMMA

Titolo del Programma	VALUTAZIONE D'EFFICACIA DI ALCUNE MISURE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA E PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI SOSTENUTE DA ORGANISMI RESISTENTI AGLI ANTIBIOTICI (di qui innanzi solo Programma)
Strutture/organismi regionali di riferimento	<ul style="list-style-type: none">- Direzione Generale 500400 per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;- Staff 500491 di Supporto Tecnico - operativo;- U.O.D. 520404 "Assistenza Ospedaliera";- Coordinamento regionale per la Prevenzione delle Infezioni Ospedaliere (DD n° 3 dell'11/12/2006 e successive modifiche);- Commissione tecnica a supporto sul rischio infettivo correlato all'assistenza sanitaria ospedaliera e sulle antibiotico resistenze - DD n° 49 del 30/08/2012;- Gruppo di lavoro per l'attuazione del PNCAR - DD n° 8 del 12/01/2018 (di qui innanzi solo Gruppo).
Beneficiari	<ul style="list-style-type: none">- AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS del Sistema Sanitario Regionale (di qui innanzi solo Strutture) e cittadini.
Strutture coinvolte	<ul style="list-style-type: none">- Tutte le AAOO della Campania;- tutte le AAOOUU della Campania;- l'IRCCS della Campania;- tutte le AASSLL della Campania.
Responsabile scientifico del Programma	Referente PNCAR in collaborazione con il Gruppo di lavoro per l'attuazione del PNCAR
Durata	12 mesi
Fondi regionali 2017	€ 277.000,00



2 RAZIONALE DEL PROGRAMMA

Il tema delle infezioni sostenute da organismi resistenti agli antibiotici, sia in ambito ospedaliero che in medicina di comunità, negli ultimi anni ha determinato crescente attenzione, suscitando per certi aspetti vero e proprio allarme da parte delle Organizzazioni sanitarie mondiali (OMS), europee (ECDC), nazionali (Ministero della Salute) e, di conseguenza, anche da parte della Regione Campania. Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, approvato in sede di Conferenza Stato/Regioni nel novembre 2017, è stato prontamente recepito in Campania con il DCA n° 66 del 13/12/2017, dando ulteriore impulso alle iniziative regionali già in essere nel campo del contrasto all'Antibiotico Resistenza (AR) e del controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), attività già in parte supportate da diverse linee di indirizzo regionali sul tema, non ultimo il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 approvato con DCA n° 36 del 01/06/2016 e rimodulato con DCA n° 45 del 05/06/2018.

La Regione Campania, al fine di fornire maggiore supporto ad alcuni aspetti dell'implementazione del PNCAR, intende avviare un Programma integrativo specifico, rivolto sia al setting ospedaliero che a quello territoriale, le cui risorse vengono focalizzate su alcuni aspetti specifici che nel nostro SSR dimostrano di richiedere attualmente maggiore impulso istituzionale:

- in ambito ospedaliero, si rende necessario in Campania rafforzare la sensibilità del Management e degli operatori sull'individuazione, l'implementazione e la valutazione d'efficacia di misure e/o bundle assistenziali per il controllo delle ICA sostenute da organismi resistenti;
- in ambito territoriale, la sperimentazione e la valutazione d'efficacia di campagne di informazione e sensibilizzazione sul corretto uso degli antibiotici rivolte ai cittadini, che vedano direttamente impegnati gli attori del percorso prescrittivo, ovvero i MMG, i PLS e le Farmacie di Comunità. A tale proposito, giova ricordare che sia il PNCAR 2017-2020 che il PRP 2014-2018 raccomandano la conduzione a livello regionale di tali iniziative volte a sensibilizzare i cittadini sul corretto uso degli antibiotici e, come rivelano i dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), le campagne informative sul corretto uso degli antibiotici quasi sempre hanno ottenuto, sia pure con un'ampia variabilità geografica tra le aree di intervento, una riduzione dei consumi di antibiotici ed una conseguente contrazione della spesa farmaceutica.

Il Programma sarà finanziato dalla Regione Campania con fondi relativi al bilancio 2017, per un valore complessivo di € 277.000 già impegnati con il Decreto Dirigenziale della UOD 500404 Assistenza Ospedaliera n° 56 del 11/12/2017: i predetti fondi saranno destinati alle Aziende che forniranno la propria adesione al Programma.

3 OBIETTIVI DA PERSEGUIRE ATTRAVERSO LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA, SETTING COINVOLTI ED AMBITI STRATEGICI DI INTERVENTO

Obiettivi generali	<ol style="list-style-type: none">1. Nelle Aziende Ospedaliere, individuare, implementare e valutare l'efficacia di misure e/o bundle assistenziali specifici per il controllo delle ICA sostenute da organismi resistenti, per diffondere l'applicazione in tutti gli ospedali del SSR di misure di provata efficacia;2. incrementare nella popolazione generale il livello di consapevolezza sul rischio dell'AR e promuovere l'uso corretto degli antibiotici, attraverso attività di comunicazione attuate dai MMG, i PLS e i Farmacisti, supportate da indagini conoscitive che ne valutino l'efficacia.
Obiettivi specifici	<p><i>Per l'obiettivo generale 1:</i></p> <ol style="list-style-type: none">A. realizzare uno studio longitudinale descrittivo, orientato a valutare l'efficacia delle misure implementate nelle Aziende Ospedaliere della Campania per contenere la diffusione delle ICA da organismi resistenti;B. implementare, nell'ambito della Piattaforma ICAARO web, un supporto informatico per la realizzazione dell'obiettivo generale 1;C. analizzare i risultati dello studio e pubblicarne/comunicarne i risultati, al fine di facilitare la diffusione nel SSR di misure di provata efficacia. <p><i>Per l'obiettivo generale 2:</i></p> <ol style="list-style-type: none">A. realizzare un percorso formativo preliminare, dedicato ai prescrittori impegnati nelle attività di comunicazione e nell'indagine conoscitiva;B. realizzare un programma di comunicazione, che veda coinvolti MMG/PLS/Farmacisti, sull'AR e sull'uso corretto degli antibiotici, e valutare l'efficacia della comunicazione con rilevazione longitudinale, attraverso una survey sul livello di consapevolezza iniziale ed acquisito da parte degli assistiti, realizzata su un campione di popolazione rappresentativo;C. analizzare i risultati dello studio svolto nel corso del Programma e pubblicarne/comunicarne i risultati.



Setting coinvolti	<p><i>Per l'obiettivo generale 1:</i></p> <ul style="list-style-type: none">a. assistenza ospedaliera. <p><i>Per l'obiettivo generale 2:</i></p> <ul style="list-style-type: none">b. assistenza territoriale di base e farmaceutica.
Ambiti strategici	<p><i>Per l'obiettivo generale 1:</i></p> <ul style="list-style-type: none">a. metodologico (disegno dello studio e creazione degli strumenti di rilevazione);b. informativo (istituzione del sistema di monitoraggio);c. informatico (implementazione di specifici supporti per la realizzazione del monitoraggio);d. scientifico (pubblicazione dei risultati dello studio);e. comunicativo (divulgazione dei risultati dello studio);f. programmatico (diffusione delle misure valutate nel corso del Programma e rivelatesi maggiormente efficaci). <p><i>Per l'obiettivo generale 2:</i></p> <ul style="list-style-type: none">a. metodologico (disegno dello studio e creazione degli strumenti di rilevazione);b. formativo/informativo (training aziendale degli operatori coinvolti per sensibilizzare i cittadini nell'ambito dell'adozione di buone pratiche prescrittive);c. informativo (istituzione del sistema di monitoraggio);d. scientifico (pubblicazione dei risultati dello studio);e. comunicativo (divulgazione dei risultati dello studio);f. programmatico (diffusione, su larga scala, della campagna di comunicazione realizzata nel corso del Programma).

4 OBIETTIVI SPECIFICI ED AZIONI

Il Programma si articolerà in:

- azioni per la “prosecuzione degli accordi di collaborazione”, che richiedono alla Struttura affidataria interventi che assumono carattere di orientamento e di indirizzo in prosecuzione delle attività avviate ai sensi del DD 166 del 17/12/2015 e successivi provvedimenti, ai fini del raggiungimento dei singoli obiettivi regionali;
- azioni di collaborazione, che richiedono la partecipazione delle diverse Strutture per la realizzazione a livello locale delle varie attività previste dal Programma.

Tali azioni saranno svolte dalle Strutture partecipanti per il raggiungimento di sei obiettivi specifici nell'arco di un anno. La declinazione delle varie attività previste per il raggiungimento degli obiettivi specifici, da realizzare nei modi e nei tempi stabiliti dalle Regione, è riportata nei paragrafi 4.1 - 4.6.

4.1 OBIETTIVO SPECIFICO 1.A

Descrizione	Realizzare uno studio longitudinale descrittivo, utilizzando strumenti di rilevazione collegati ed integrativi dello Studio Puntuale di Prevalenza sulle ICA e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti (Allegato 1) atti a valutare, in senso prospettico, l'efficacia delle misure implementate in Campania per contenere la prevenzione ed il controllo delle ICA da organismi resistenti agli antibiotici.
Azioni	<ul style="list-style-type: none">- Adesione formale da parte delle AAOO, delle AAOOUU e dell' IRCCS allo Studio Puntuale di Prevalenza nell'ambito del quale verrà effettuata una rilevazione regionale integrativa;- realizzazione di una prima rilevazione;- adozione di specifiche misure di prevenzione e controllo delle ICA, con particolare riferimento a quelle sostenute da organismi resistenti agli antibiotici;- realizzazione di una seconda rilevazione, a sei mesi dalla prima.

4.2 OBIETTIVO SPECIFICO 1.B

Descrizione	Implementare, nell'ambito della Piattaforma ICAARO web, un supporto informatico per la realizzazione dell'obiettivo specifico 1.A
Azioni	<ul style="list-style-type: none">- Creazione di una interfaccia specifica su ICAARO web.

4.3 OBIETTIVO SPECIFICO 1.C

Descrizione	Analizzare i risultati dello studio, condividere le evidenze scientifiche, utilizzare le evidenze ottenute per la diffusione delle misure di provata efficacia.
Azioni	<ul style="list-style-type: none">- Inserimento dei dati raccolti nell'ambito della rilevazione;- collaborazione alla condivisione delle evidenze scientifiche e al loro utilizzo per la diffusione delle misure di provata efficacia.



4.4 OBIETTIVO SPECIFICO 2.A

Descrizione	Realizzare un percorso formativo preliminare per i prescrittori/rilevatori impegnati nelle attività di comunicazione e nell'indagine conoscitiva
Azioni	<ul style="list-style-type: none">- Adesione da parte delle AASSLL al Programma di comunicazione;- stipula di specifici accordi di collaborazione tra le AASSLL e gli Ordini dei Medici e/o dei Farmacisti territorialmente competenti (Allegato 5);- individuazione dei prescrittori (MMG e PLS) e delle Farmacie di comunità che condurranno la campagna e l'indagine conoscitiva associata;- formazione dei prescrittori e dei farmacisti sul campionamento (Allegato 6), sui mezzi di diffusione dell'informazione (Allegato 7) e sugli strumenti di rilevazione utilizzabili nell'indagine conoscitiva (Allegato 8).

4.5 OBIETTIVO SPECIFICO 2.B

Descrizione	Realizzare un programma di comunicazione, che veda coinvolti i MMG/PLS/Farmacisti, sull'AR e sull'uso corretto degli antibiotici, e valutare l'efficacia della comunicazione con rilevazione longitudinale, attraverso l'uso della metodologia KAP (Knowledge, Attitudes, Practices), del livello di consapevolezza iniziale ed acquisito da parte degli assistiti, su un campione di popolazione rappresentativo.
Azioni	<ul style="list-style-type: none">- Realizzazione di una prima rilevazione sul grado di consapevolezza iniziale del campione di pazienti;- somministrazione della campagna informativa;- realizzazione di una seconda rilevazione sul grado di consapevolezza acquisita a seguito della comunicazione tematica.

4.6 OBIETTIVO SPECIFICO 2.C

Descrizione	Analizzare i risultati dello studio svolto nel corso del Programma e pubblicarne/comunicarne i risultati
Azioni	<ul style="list-style-type: none">- Divulgazione dei risultati dello studio.



5 CRONOPROGRAMMA

La realizzazione delle varie azioni previste per il raggiungimento degli obiettivi verrà scandita dal seguente cronoprogramma.

	I TRIM.	II TRIM.	III TRIM.	IV TRIM.
OBIETTIVO 1.A				
Adesione al Programma regionale ed impegno delle somme assegnate	X			
Realizzazione di una prima rilevazione	X			
Implementazione di specifiche misure	X			
Realizzazione di una seconda rilevazione		X		
OBIETTIVO 1.B				
Creazione di una interfaccia su ICAARO web per l'inserimento dei dati	X			
OBIETTIVO 1.C				
Inserimento i dati raccolti nell'ambito della rilevazione regionale			X	
Collaborazione alla condivisione delle evidenze scientifiche e al loro utilizzo per la diffusione delle misure di provata efficacia				X
OBIETTIVO 2.A				
Adesione da parte delle AASSLL al Programma	X			
Stipula di accordi tra le AASSLL e gli Ordini dei Medici e dei Farmacisti	X			
Individuazione dei MMG e PLS che condurranno la campagna e l'indagine associata	X			
Formazione per la conduzione della campagna e dell'indagine associata	X			
OBIETTIVO 2.B				
Realizzazione di una prima rilevazione sulla consapevolezza iniziale dei pazienti	X			
Somministrazione della campagna informativa	X	X		
Seconda rilevazione sulla consapevolezza acquisita			X	
OBIETTIVO 2.C				
Divulgazione dei risultati dello studio				X

6 REQUISITI PER L'AMMISSIONE AL CONTRIBUTO

Le AAOO, le AAOOUU e l'IRCCS potranno accedere integralmente al contributo se:

- forniranno la propria adesione al Programma ed impegneranno le somme assegnate per lo svolgimento delle attività previste dal presente Programma;
- implementeranno complessivamente almeno il 70% delle misure di cui all'Appendice 1, orientate a:
 - a. individuare precocemente i portatori di organismi resistenti;
 - b. prevenire la diffusione intra-ospedaliera di organismi resistenti durante la degenza;
 - c. prevenire la diffusione di organismi resistenti ad altri setting assistenziali o al domicilio del paziente al momento della dimissione.

In ogni caso dovrà essere garantita l'implementazione almeno del 50% delle misure riferite a ciascuno dei sopraelencati sottogruppi a., b. e c.

Le AASSLL potranno accedere al contributo se:

- forniranno la propria adesione al Programma;
- attueranno gli accordi con gli Ordini dei Medici e/o dei Farmacisti, propedeutici all'effettiva realizzazione del Programma.

7 PIANO DI VALUTAZIONE

Di seguito si riportano gli indicatori regionali che verranno utilizzati per monitorare l'effettiva realizzazione delle azioni previste dal Programma per il raggiungimento degli obiettivi specifici.

OBBIETTIVO	INDICATORE DI PROGRAMMA	STANDARD
1.A	Adesione formale ed impegno delle somme assegnate	Trasmissione atto in Regione
	Realizzazione delle due rilevazioni	Raccolta e trasmissione dati nei modi e nei tempi stabiliti
1.B	Creazione dell'interfaccia per l'inserimento dati	Utilizzo dell'interfaccia ICAARO web
1.C	Analisi dei risultati	Relazione conclusiva aziendale
2.A	Adesione formale	Trasmissione atto in Regione
	Stipula di accordi tra le AASSLL e gli Ordini dei Medici/Farmacisti	Trasmissione accordi in Regione
2.B	Arruolamento di un numero adeguato di pazienti	Sì, in base al protocollo regionale
	Realizzazione delle due rilevazioni	Raccolta e trasmissione dei dati nei modi e nei tempi previsti dal Programma
2.C	Divulgazione dei risultati dello studio	Report comunicato ai prescrittori ed agli <i>stakeholders</i> aziendali

8 PIANO FINANZIARIO

Le risorse economiche destinate a vario titolo alle Strutture partecipanti al Programma, già impegnate a favore dei beneficiari con il DD n° 56 del 11/12/2017, potranno essere complessivamente destinate dalle stesse Strutture beneficiarie alle categorie di spesa indicate nella tabella sottostante.

Categoria di spesa	Razionale della spesa	Importo
Risorse umane	<ul style="list-style-type: none"> - Borse di studio/contratti t.d. - Rimborso spese per i rilevatori 	€ 130.000,00
<i>Beni e servizi</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione eventi formativi - Acquisizione di hardware e di servizi software - Pubblicazione report, materiale formativo e divulgativo, opuscoli, ecc. - Comunicazione istituzionale a cittadini e stakeholders - Supporto statistico - Supporto scientifico - Consulenze 	€ 147.000,00
Totale		€ 277.000,00

9 ALLEGATO 1: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUGLI OSPEDALI

Quali delle seguenti misure vengono adottate per la prevenzione ed il controllo della propagazione degli organismi resistenti (OR)?

OBIETTIVI DELLE MISURE ADOTTATE	DESCRIZIONE DELLE MISURE ADOTTATE	SI (in tutti i reparti)	SI (in alcuni reparti)	SI (nei reparti di area critica)	No	ND
INDIVIDUARE PRECOCEMENTE I PORTATORI DI OR	Screening all'ingresso sui pazienti ritenuti a rischio di essere portatori di MRSA attraverso il tampone nasale con metodo colturale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Screening all'ingresso sui pazienti ritenuti a rischio di essere portatori di MRSA attraverso il tampone nasale con test rapidi (PCR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Screening all'ingresso sui pazienti ritenuti a rischio di essere portatori di CRE attraverso il tampone rettale con metodo colturale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Screening all'ingresso sui pazienti ritenuti a rischio di essere portatori di CRE attraverso il tampone rettale con test rapidi (PCR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PREVENIRE LA DIFFUSIONE INTRA OSPEDALIERA DI OR DURANTE LA DEGENZA	Isolamento preventivo in attesa dei risultati dello screening	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Isolamento dei portatori accertati di organismi resistenti in stanza singola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Screening sui contatti dei portatori di CRE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Staff dedicato per i portatori di organismi resistenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nurse cohorting per i portatori di organismi resistenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Predisposizione, almeno all'occorrenza, di postazioni dedicate attrezzate con presidi (dispenser per gel idroalcolico, DPI, ecc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Predisposizione di postazioni attrezzate al letto del portatore per la fruizione ed il successivo smaltimento dei DPI da indossare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Presenza del dispenser di gel idroalcolico all'ingresso delle stanze di degenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Presenza del dispenser di gel idroalcolico al letto del paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Presenza del dispenser di gel idroalcolico all'ingresso del reparto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Incremento delle attività di pulizia nella stanza in cui soggiorna il portatore di organismi resistenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disinfezione terminale dei locali in cui ha soggiornato il portatore di organismi resistenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Utilizzo di check-list di verifica/sistema di segnalazione/nomina di un responsabile di reparto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Monitoraggio microbiologico (piastre da contatto, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Decontaminazione nasale con pomate a base di mupirocina (o altri principi attivi idonei) in portatori di MRSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bagno con antisettico nei portatori di CRE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilizzo di alert (elemento grafico/dicitura) da apporre sul frontespizio della cartella clinica dei portatori di organismi resistenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilizzo di alert (elemento grafico/dicitura) da apporre sulla porta della stanza in cui è in corso un isolamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Informativa al portatore e ai suoi visitatori sul comportamento da adottare in corso di isolamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PREVENIRE LA DIFFUSIONE DI OR IN ALTRI SETTING	Informativa al paziente al momento della dimissione (brochure sulle precauzioni da adottare a casa propria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Informativa al MMG in caso di ritorno al domicilio (lettera di dimissione dettagliata/modulistica specifica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Informativa alle strutture riceventi in caso di trasferimento (relazione clinica dettagliata/modulistica specifica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Misure individuate da: Reparto; CIO; Direzione Sanitaria; Procedure. - N°tamponi nasali/anno per MRSA? • n° ____/anno (____ ricoveri) - N°tamponi rettali/anno per MRSA? • n° ____/anno (____ ricoveri)



10 ALLEGATO 2: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUI REPARTI

Quanti screening di ingresso specifici sono stati eseguiti per individuare precocemente i portatori di organismi resistenti?

- il n° di tamponi nasali per la ricerca degli MRSA _____ su _____ pazienti ritenuti a rischio in ingresso (dalle ore 00.00 del giorno indice al momento della rilevazione);
- il n° di tamponi rettali per la ricerca degli CRE _____ su _____ pazienti ritenuti a rischio in ingresso (dalle ore 00.00 del giorno indice al momento della rilevazione);
- il n° di pazienti posti in isolamento preventivo nell'attesa dei risultati dello screening _____.

Nel giorno indice sono presenti portatori di MRSA?

No; Si.

Nel giorno indice sono presenti portatori di CRE?

No; Si

Nel giorno indice sono presenti di portatori di organismi resistenti, per i quali sono in corso misure specifiche?

No; Si.

Se si, compilare la seguente tabella barrando le caselle relative alle misure che vengono adottate caso per caso

Profilo di resistenza	Se resistenze combinate	Isolamento			Screening sui contatti CRE	Bagno con antisettico per CRE	Decontaminazione nasale per MRSA	Staff dedicato	Nurse cohorting	Dispenser per il gel e/o DPI al letto	Incremento delle attività di pulizia	Alert sulla cartella clinica	Alert sulla porta	Informativa al paziente e ai visitatori
		In stanza singola	In coorte	Funzionale										
*	<input type="checkbox"/> MDRO; <input type="checkbox"/> PDRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*	<input type="checkbox"/> MDRO; <input type="checkbox"/> PDRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*	<input type="checkbox"/> MDRO; <input type="checkbox"/> PDRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* S. aureus a Oxacillina/Glicopeptidi; Enterococchi ai Glicopeptidi; Enterobatteri a Cefalosporine di III generazione/Carbapenemi; P. aeruginosa ai Carbapenemi; A. baumannii ai Carbapenemi; Altro (specificare).

Dove sono collocati i dispenser per l'erogazione di gel idroalcolico?

- All'ingresso del reparto/blocco;
- All'ingresso delle singole stanze;
- Al letto del paziente;
- Nelle aree comuni.

Nel giorno indice è stata valutata l'efficacia delle pulizie?

No; Si.

Se si, specificare in che modo:

- Utilizzo di check-list di verifica;
- monitoraggio microbiologico (piastre da contatto, etc.).



11 ALLEGATO 3: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUI PAZIENTI

Il paziente, all'ingresso in reparto, rientrava nelle categorie a rischio di MRSA? No; Si.

Se si ha eseguito il tampone nasale per la ricerca di MRSA? No; Si.

Se si, specificare se:

- il tampone ha dato esito: Negativo; Positivo;
- nell'attesa dell'esito del tampone è stato posto in isolamento preventivo: No; Si.

Il paziente, all'ingresso in reparto, rientrava nelle categorie a rischio di CRE? No; Si.

Se si ha eseguito il tampone rettale per la ricerca di CRE? No; Si.

Se si, specificare se:

- il tampone ha dato esito: Negativo; Positivo;
- nell'attesa dell'esito del tampone è stato posto in isolamento preventivo: No; Si.

Il paziente, nel corso del presente ricovero è stato identificato come contatto di un portatore di CRE? No; Si.

Se si ha eseguito il tampone rettale per la ricerca di CRE? No; Si.

Se si, specificare:

- il n° di tamponi praticati ___ in ___ giorni.

Il paziente, nel corso del ricovero, è stato individuato come portatore di un organismo resistente? No; Si.

Se si, è stato sottoposto a misure specifiche? No; Si.

Se si, compilare la seguente tabella barrando le caselle relative alle misure che sono state adottate nel suo caso specifico

Profilo di resistenza	Se resistenze combinate	Isolamento			Screening sui contatti CRE	Bagno con antisettico per CRE	Decontaminazione nasale per MRSA	Staff dedicato	Staff in cohorting	Dispenser per il gel e/o DPI al letto	Incremento delle attività di pulizia	Alert sulla cartella clinica	Alert sulla porta	Informativa al paziente e ai visitatori
		In stanza singola	In coorte	Funzionale										
*	<input type="checkbox"/> MDRO; <input type="checkbox"/> PDRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*	<input type="checkbox"/> MDRO; <input type="checkbox"/> PDRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*	<input type="checkbox"/> MDRO; <input type="checkbox"/> PDRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* S. aureus a Oxacillina/Glicopeptidi; Enterococchi ai Glicopeptidi; Enterobatteri a Cefalosporine di III generazione/Carbapenemi; P. aeruginosa ai Carbapenemi; A. baumannii ai Carbapenemi; Altro (specificare).

Al momento della rilevazione, l'isolamento è ancora in corso?

No; Si.



12 ALLEGATO 4: STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE INTEGRATIVA REGIONALE SUGLI ANTIBIOTICI

La terapia antibiotica in corso è stata prescritta previa consulenza ?

No; Si; Non determinato.

La diagnosi di sito è contemplata nelle linee di indirizzo regionali?

No; Si; Non determinato.

Se si, specificare se:

• in relazione al quadro clinico, la terapia in atto è: Inappropriata; Appropriata; Non determinato.



13 ALLEGATO 5: FAC SIMILE PER LA STIPULA DI SPECIFICI ACCORDI DI COLLABORAZIONE TRA LE AASSLL E GLI ORDINI DEI MEDICI E/O DEI FARMACISTI

CONTRATTO PER COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

L'AZIENDA SANITARIA LOCALE, di seguito denominata ASL, con sede in Via – CAP Città - P.IVA, in persona del Legale Rappresentante

E

L'ORDINE (DE FARMACISTI/DEI MEDICI CHIRURGHI ED ODONTOIATRI DI) – di seguito denominato Ordine – con sede in, Via - C.F., rappresentato dalla persona del Presidente e Legale Rappresentante Dott., domiciliato per la carica presso la Sede dell'Ordine

PREMESSO

- a. che la ASL ha aderito (con Delibera n°..... del) al Programma regionale “VALUTAZIONE D'EFFICACIA DI ALCUNE MISURE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA E PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI SOSTENUTE DA ORGANISMI RESISTENTI AGLI ANTIBIOTICI”, approvato con Decreto della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. del, già finanziato con Decreto Dirigenziale della UOD 500404 Assistenza Ospedaliera n.56 del 11/12/2017;
- b. che è nell'interesse di entrambi gli Enti succitati sviluppare collaborazioni scientifiche volte alla prevenzione ed al controllo dell'antibiotico resistenza, ed in particolare alla realizzazione di campagne di comunicazione e formazione sul corretto uso degli antibiotici, così come descritte nel Programma regionale di cui al precedente punto a.;
- c. che le attività di cui sopra sono congruenti con quelle istituzionalmente svolte dalla ASL e dall'Ordine.

CONSIDERATO

- a. che (con Delibera n. del) la ASL ha impegnato le risorse economiche ricevute a titolo di contributo regionale per l'attuazione del Programma regionale di cui al precedente punto a., stabilendo che dette attività si svolgano nell'ambito dell'implementazione del "Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR) 2017-2020", recepito con D.C.A. n. 66 del 13/12/2017, nonché in attuazione della D.G.R.C. n.767 del 28/12/2016 e del Piano Regionale della Prevenzione (PRP), approvato con D.C.A. n. 36 del 01/06/2016 e rimodulato con D.C.A. n. 45 del 05/06/2018 - in particolare per la realizzazione dell'Azione G.7 del medesimo PRP;
- b. Il reciproco interesse delle Parti a collaborare nello svolgimento delle attività.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto

L'Ordine e la ASL convengono di stipulare un accordo di collaborazione scientifica, finalizzato alla sperimentazione di metodologie utilizzabili per l'attuazione di alcune attività previste dal PNCAR 2017-2020 e dal PRP 2014-2018, di cui in premessa. In particolare, le attività oggetto del presente accordo avranno come obiettivo prioritario quello di realizzare la sperimentazione di campagne di comunicazione e formazione sul corretto uso degli antibiotici, così come descritte nel Programma regionale di cui in premessa e nei successivi allegati nn. 6, 7 e 8.

Le Parti, di comune accordo e congiuntamente, definiranno i protocolli di lavoro e di attuazione del *Programma* ed effettueranno la valutazione dei risultati dello stesso.

La conduzione e gestione esecutiva del *Programma* sarà concordata dai Responsabili scientifici, così come definiti e designati nell'articolo 2.

Il *Programma* si concluderà con la predisposizione, a cura delle Parti, di una relazione sui *Risultati del Programma*.

Articolo 2 - Responsabili della collaborazione scientifica

L'ordine nomina quale proprio responsabile della collaborazione scientifica il Dott.

La ASL indica quale proprio responsabile della collaborazione scientifica il Dott.



.....

L'eventuale sostituzione del Responsabile della collaborazione scientifica di una delle parti dovrà essere comunicata all'altra parte.

Articolo 3 - Strutture, attrezzature e risorse

messe a disposizione del Programma di Studio e di Ricerca

Per l'attività di ricerca oggetto della presente collaborazione scientifica, l'Ordine e la ASL metteranno a disposizione personale e attrezzature secondo criteri e modalità che i Responsabili scientifici, così come definiti e designati nell'articolo 2, concorderanno con il Responsabile regionale del Programma, in relazione alla conformità dell'utilizzo delle risorse con quanto previsto dal medesimo Programma, previa intesa con la Direzione Generale 500400 per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR e con gli Enti di rispettiva nomina.

Articolo 4 - Segretezza

Ai fini del presente accordo, i contraenti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni contraente ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del *Progetto* e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di incontri o riunioni e/o simili (di seguito, INFORMAZIONI CONFIDENZIALI).

Per essere considerate confidenziali, le informazioni devono essere rivelate per iscritto e contrassegnate come confidenziali. Se le informazioni vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro 30 gg. e chiaramente contrassegnate come confidenziali.

I contraenti si impegnano a:

- mantenere le INFORMAZIONI CONFIDENZIALI segrete e confidenziali e a non rivelarli a terzi;
- limitare l'uso delle INFORMAZIONI CONFIDENZIALI alle attività connesse a quanto previsto dall'Allegato A e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle INFORMAZIONI CONFIDENZIALI all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività connesse allo sviluppo di quanto previsto dall'Allegato tecnico
- assicurare che tutte le persone alle quali siano resi disponibili le INFORMAZIONI CONFIDENZIALI siano

consapevoli della natura confidenziale delle INFORMAZIONI CONFIDENZIALI e si conformino ai termini e alle condizioni del presente accordo riguardo la protezione, l'uso e la pubblicazione delle INFORMAZIONI CONFIDENZIALI e dei risultati delle attività.

Le parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui in questo articolo da parte dei Responsabili scientifici e dei loro collaboratori.

Le parti, altresì, considereranno confidenziali tutti i risultati del Programma ed il loro uso sarà disciplinato secondo le disposizioni di cui all'art. 5 e 6.

Articolo 5 - Regime dei risultati della collaborazione scientifica

La valutazione tecnica, scientifica, applicativa ed inventiva dei risultati del *Progetto* sarà a cura dei Responsabili Scientifici di cui all'art. 2 della presente collaborazione scientifica, secondo i termini e le modalità concordate dagli stessi, previa intesa con la Direzione Generale 500400 per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR e con gli Enti di rispettiva nomina.

Articolo 6 - Pubblicazione dei risultati

L'eventuale pubblicazione dei risultati del *Programma* sarà preventivamente concordata tra i Responsabili Scientifici di cui all'art. 2 della presente collaborazione scientifica, previa intesa con la Direzione Generale 500400 per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR e gli Enti di rispettiva nomina.

Articolo 7 - Uso del nome e/o logo delle parti

Ogni parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatti salvi specifici accordi fra le parti.

Articolo 8 - Oneri connessi all'attuazione della collaborazione scientifica

Per l'attuazione di quanto descritto all'Art. 1 in relazione all'oggetto della collaborazione scientifica di cui al presente accordo, ed in particolare per la realizzazione delle attività attinenti in PNCAR 2017-2020 ed il PRP 2014-2018, implementate secondo il *Programma* regionale di cui in premessa, la ASL metterà a disposizione dell'Ordine un contributo complessivamente pari ad €

L'erogazione del contributo sarà suddivisa come segue:

	<p style="text-align: center;">Programma regionale finanziato con fondi annualità 2017 VALUTAZIONE D'EFFICACIA DI ALCUNE MISURE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA E PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI SOSTENUTE DA ORGANISMI RESISTENTI AGLI ANTIBIOTICI</p> <p style="text-align: center;"><i>Attività a supporto dell'implementazione in Campania del PNCAR di cui al DCA n°66 del 13/12/2017</i></p>	<p style="text-align: right;">Pagina 20 di 28</p>
---	---	---

- Il 20% ad avvenuta sottoscrizione del presente accordo;
- Il 50% a seguito della realizzazione da parte dell'Ordine della definizione dei Protocolli Operativi, della formazione dei prescrittori/rilevatori della campagna informativa e della conclusione della prima fase di rilevazione;
- il saldo, pari al 30% dell'intero contributo, sarà erogato alla conclusione di tutte le attività così come descritte dal *Programma* regionale di cui all'Art. 1, con la presentazione da parte dell'Ordine della relazione sui *Risultati del Programma*.

Articolo 9 - Durata

La presente collaborazione scientifica entra in vigore alla data della sua stipulazione e avrà la durata di dodici mesi.

Articolo 10 - Recesso e risoluzione della collaborazione scientifica

Le parti hanno la facoltà, motivandone adeguatamente le ragioni, di recedere dalla presente collaborazione scientifica, ovvero di risolverla consensualmente; il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da inviare all'altra parte ed alla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del SSR con raccomandata con avviso di ricevimento, da inviarsi nel rispetto di un preavviso di almeno tre mesi.

Sia il recesso che la risoluzione consensuale comportano la rinuncia di entrambe le parti ai fondi regionali assegnati dal DD n. 56 del 11/12/2017 di cui in premessa, nonché la restituzione integrale da parte dei medesimi beneficiari delle somme già percepite in acconto.

Articolo 11 - Clausola risolutiva espressa

La violazione di uno degli obblighi previsti al precedente art. 4 della collaborazione scientifica comporta la risoluzione di diritto della stessa ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile.

Articolo 12 - Privacy

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informate (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" forniti, anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione del presente accordo, vengano trattati esclusivamente per le finalità dell'accordo, mediante consultazione,



elaborazione, interconnessione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata e inoltre, per fini statistici, con esclusivo trattamento dei dati in forma anonima, mediante comunicazione a soggetti pubblici, quando ne facciano richiesta per il perseguimento dei propri fini istituzionali, nonché a soggetti privati, quando lo scopo della richiesta sia compatibile con i fini istituzionali della ASL e dell'Ordine, consapevoli che il mancato conferimento può comportare la mancata o la parziale esecuzione dell'accordo.

Titolari per quanto concerne il presente articolo sono le Parti come sopra individuate, denominate e domiciliate.

Le Parti dichiarano infine di essere informate sui diritti sanciti dall'art. 7 del D.Lgs. 30/6/2003 n.196.

Articolo 13 - Controversie

Le Parti, in osservanza del principio di doverosa collaborazione istituzionale fra Pubbliche Amministrazioni, si impegnano ad esperire ogni utile tentativo per un bonario componimento delle eventuali controversie o divergenze interpretative che dovessero fra loro insorgere, in dipendenza di quanto sancito nel presente Contratto.

Qualsiasi controversia, relativa alla validità, esecuzione o interpretazione della presente collaborazione scientifica sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Napoli.

Art. 14 - Comunicazioni e corrispondenza

Le comunicazioni, la corrispondenza e la documentazione relative alla presente collaborazione scientifica devono essere inviate:

- per L'Ordine:

Dott. – presso la Sede dell'Ordine

- per la ASL

Dott. – presso la sede della ASL

Le parti dovranno tempestivamente comunicare eventuali cambiamenti dei propri recapiti.

Articolo 15 - Registrazione e spese

La presente collaborazione scientifica sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli



artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

Letto, approvato, sottoscritto.

Napoli, _____

Azienda Sanitaria Locale

(Dr)

Napoli, _____

Ordine dei Farmacisti/Medici e Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di

Il Legale Rappresentante

(Dott.)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 c.c. le parti dichiarano di approvare specificatamente le disposizioni previste nei seguenti articoli:

Art. 11 - Clausola risolutiva espressa

Art. 13 - Controversie

Napoli, _____

Azienda Sanitaria Locale

(Dr)

Napoli, _____

Ordine dei Farmacisti/Medici e Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia dii

Il Legale Rappresentante

(Dott.)

14 ALLEGATO 6: DISEGNO DELLO STUDIO E PIANO DI CAMPIONAMENTO

Disegno dello studio e modalità di selezione del campione

Sarà condotto uno studio longitudinale prospettico su un campione rappresentativo di pazienti assistiti da **dieci Medici di Medicina Generale**, con un massimale di assistiti superiore o uguale a 1300 assistiti, e **due Pediatri di Libera Scelta**.

La selezione degli assistiti avverrà all'interno degli elenchi di assistiti dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta **alla data dell'inizio dello studio** mediante **campionamento casuale semplice**.

L'estrazione dei pazienti avverrà mediante l'uso della funzione casuale di Excel utilizzando il numero identificativo dell'assistito assegnato secondo **l'ordine alfabetico del Cognome**.

Variabile di esito (End-point)

Percentuale di risposte corrette prima e dopo la campagna informativa: per ogni assistito sarà calcolato il **punteggio totale ottenuto prima e dopo l'implementazione della campagna informativa, basato sulla percentuale di risposte corrette**.

Dimensione del campione

Ipotizzando un **livello di conoscenza al basale del 20%** (misurato in termini di percentuale di risposte corrette al questionario) e un **incremento del 30% del livello di conoscenza dopo la campagna**, con un errore di primo tipo del 5% e una potenza del 80% utilizzando il test di MacNemar per il confronto di proporzioni per campioni appaiati, **dovranno essere intervistati 94 assistiti per ogni medico partecipante**. Ipotizzando una percentuale di **non rispondenti del 10%** il **numero di assistiti da campionare sarà di 104 per ogni medico partecipante**.

Il campione sarà estratto sulla lista fornita da ciascun medico in modo da poter valutare anche l'eventuale effetto confondente della diversa sede di provenienza.

Metodi statistici

Raccolta dei dati

I dati saranno raccolti in forma anonima, previo consenso informato e autorizzazione al trattamento dei dati personali, nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 196/2003. L'indagine

prevede la somministrazione in due fasi di un **Questionario strutturato (Allegato 7)**, somministrato dal medico coinvolto nello studio.

Il questionario è composto di **8 domande** che raccolgono informazioni su **dati anagrafici, socio economici** e sulla rilevazione del **grado di consapevolezza sull'uso degli antibiotici**.

Agli **stessi assistiti**, al momento della prima rilevazione, saranno comunicate **informazioni** sugli antibiotici e sull'antibiotico resistenza e, a distanza di **almeno 90 giorni**, verrà somministrato lo **stesso questionario** per valutare l'**eventuale incremento delle conoscenze e della consapevolezza**.

Analisi dei dati :

L'analisi statistica dei dati sarà organizzata in **due momenti: descrittivo ed inferenziale**.

Nell'**analisi descrittiva** le variabili dicotomiche o ordinali verranno descritte attraverso distribuzioni di frequenza (assolute e relative) mentre le variabili continue verranno descritte utilizzando le misure di sintesi e dispersione come media e deviazione standard.

L'**analisi inferenziale** prevede il confronto del punteggio ottenuto prima e dopo la campagna informativa. Sarà effettuata infine una regressione logistica multipla per valutare l'eventuale effetto confondente dell'età, sesso, scolarità e tipo di attività lavorativa.

15 ALLEGATO 7: CONTENUTI DELLA CAMPAGNA INFORMATIVA

Alcune informazioni sugli antibiotici:

1. Gli antibiotici sono farmaci utilizzati nella cura di alcune infezioni: essi sono attivi sui batteri, ma non sono utili per curare le infezioni causate da virus. Di conseguenza, gli antibiotici non vanno utilizzati come cura dell'influenza, che è causata da virus, ma eventualmente solo se insorgono complicanze batteriche dell'influenza.
2. La scelta dell'antibiotico è un momento cruciale della cura di un'infezione, che può essere compiuto solo dal medico curante, poiché, soprattutto negli ultimi anni, con l'aumento delle resistenze, la possibilità di utilizzare efficacemente un antibiotico per curare una determinata malattia infettiva dipende da diversi fattori, tra i quali:
 - a. tipo di microrganismo coinvolto
 - b. capacità di esprimere resistenze agli antibiotici da parte dello stesso organismo
 - c. sede dell'infezione
 - d. dosaggio utilizzato
 - e. durata della terapia
 - f. effetti collaterali ed eventuale tossicità
3. Per questo motivo, se le condizioni del paziente lo consentono, prima di scegliere l'antibiotico è opportuno effettuare un esame colturale con antibiogramma per intraprendere la terapia mirata, limitando il più possibile il ricorso alla terapia empirica.
4. L'uso eccessivo e/o scorretto degli antibiotici è la principale causa dell'antibiotico resistenza.

Alcune informazioni sull'antibiotico resistenza:

1. Diventano resistenti agli antibiotici i batteri esposti a questi farmaci, e non i pazienti che li assumono.
2. Quanti più antibiotici sono presenti nell'ambiente, tanto più i batteri tendono a sviluppare, o semplicemente ad esprimere, la capacità di resistere agli antibiotici.
3. Una volta che i batteri sono diventati resistenti agli antibiotici, essi possono diffondersi facilmente nell'ambiente attraverso le persone, gli animali, gli oggetti, ma anche gli alimenti e l'acqua.
4. Di conseguenza, anche le persone che non assumono o non fanno abuso di antibiotici sono esposte al rischio di contrarre infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici.
5. Le infezioni causate da organismi resistenti agli antibiotici sono generalmente più gravi, per durata, complessità delle cure, probabilità di conseguenze negative per i pazienti anche molto gravi o fatali, che riguardano soprattutto i soggetti con salute già compromessa.



6. È dimostrato che, a lungo termine, la riduzione del consumo ed il corretto utilizzo degli antibiotici contribuiscono a contenere il fenomeno dell'antibiotico resistenza.

Alcune importanti regole individuali nel contrasto all'antibiotico-resistenza:

1. Utilizzare gli antibiotici soltanto quando prescritti dal medico curante.
2. Completare sempre la terapia prescritta, anche se ci si sente meglio.
3. Non utilizzare gli antibiotici rimanenti da precedenti terapie.
4. Non utilizzare gli antibiotici condividendoli con altre persone.
5. Prevenire le infezioni lavando regolarmente le mani, evitando contatti stretti con persone ammalate e mantenendo sempre aggiornate le proprie vaccinazioni.



16 ALLEGATO 8: QUESTIONARIO DA SOMMINISTRARE PRIMA E DOPO LA CAMPAGNA INFORMATIVA

MEDICO (cod Reg _____)

ID Paziente |__|__|__|

Età: (in anni, se \geq 12 mesi) |__|__|__| (in mesi, se < 12 mesi) |__|__| Sesso: M |__| F |__|

Scolarità: Elementare |__| Media |__| Media superiore |__| Laurea |__| Altro |__|

Occupazione: Nessuna |__| Dipendente |__| Autonomo |__| Professionista |__| Studente |__|

Convivenza: Vive da solo |__| Con familiari/conviventi |__| Se si, n. familiari o conviventi ____

Coniugato/a: Sì |__| No |__| Figli: Sì |__| No |__| Se sì, n. figli ____

1) Quante volte in un anno intraprendi una cura con antibiotici?

Mai |__| 0-2 |__| 2-5 |__| Più di 5 |__|

2) Per quali "malattie" ritieni che gli antibiotici non siano una cura indicata e che il tuo medico non abbia necessità di prescriberli?

1. Influenza, in assenza di complicanze |__|
2. Malattie delle alte vie respiratorie (es. faringite, tonsillite, sinusite, tracheite) |__|
3. Malattie delle basse vie respiratorie (es. bronchiti) |__|
4. Infezioni urinarie (es. cistite) |__|
5. Ogni volta che mi viene diagnosticata una infezione batterica |__|

3) Gli antibiotici sono potenti medicine che aiutano a combattere:

1. Virus |__|
2. Batteri |__|
3. Tutti i microrganismi |__|

4) Si parla di antibiotico resistenza quando:

1. Il nostro organismo diviene resistente ad un antibiotico |__|
2. I batteri diventano resistenti agli antibiotici, soprattutto se questi sono utilizzati in maniera scorretta |__|

5) I batteri antibiotico-resistenti possono trasmettersi da persona a persona attraverso:

1. Contatto con una persona che ha un'infezione antibiotico-resistente |__|
2. Contatto con oggetti che sono stati toccati da una persona con un'infezione sostenuta da un organismo antibiotico-resistente |__|
3. Contatto con animali, alimenti o acqua contaminati da batteri antibiotico-resistenti |__|
4. Tutte le risposte precedenti |__|



6) Cosa succede se sviluppo un'infezione causata da un batterio antibiotico-resistente?

1. Potrei restare ammalato più a lungo
2. Potrei dover andare dal medico più volte o essere ricoverato in ospedale
3. Potrei aver bisogno di assumere più medicine che potrebbero anche causarmi effetti collaterali
4. Tutte le risposte precedenti

7) Se fai un uso scorretto degli antibiotici, che contribuisca all'antibiotico-resistenza, le conseguenze:

1. Ricadono esclusivamente su te stesso
2. Ricadono su di te e sulla tua famiglia
3. Ricadono su tutta la popolazione, e le conseguenze più gravi riguardano i soggetti più fragili.

8) L'antibiotico resistenza è già fuori controllo e potrebbe solo peggiorare. Non c'è nulla che io possa fare per contrastarla.

Vero

Falso

La comunicazione agli enti coinvolti nello studio dei dati raccolti con il presente questionario avverrà in forma anonima e rispetterà la normativa vigente in materia di Privacy.