

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 1395/AV5 DEL 11/12/2014**

**Oggetto: Approvazione progetto relativo a sperimentazione software per valutazione appropriatezza coronarografia diagnostica in Area Vasta n.5. Provvedimenti.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente/Responsabile della Ragioneria/Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione.

**- DETERMINA -**

1. Di approvare la progettualità denominata **“Valutazione a priori dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica mediante software dedicato in un laboratorio di Emodinamica di alto volume dell’ASUR – Marche”**, da svilupparsi presso la UOC di Cardiologia – UTIC del P.O. “C&G Mazzoni” di Ascoli Piceno che si allega al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale (All.1).
2. Di dare attuazione alla progettualità di cui al precedente Punto 1) con contestuale approvazione dello schema di Protocollo d’Intesa allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (All.2), da sottoscrivere con la Melograno Data Service (MDS) S.r.l. e Metisoft S.p.a, recante le condizioni economico-disciplinari della sperimentazione in parola.
3. Di individuare quale Responsabile organizzativo unico a livello di Area vasta n.5 del progetto sperimentale in parola, che curerà le attività esecutive derivanti dal presente provvedimento, il Dott. Luciano Moretti (Direttore U.O.C di Cardiologia – UTIC di Ascoli Piceno).
4. Di procedere alla sottoscrizione dell’allegato schema di protocollo d’intesa - di durata annuale - con decorrenza secondo quanto stabilito dall’art.8 del citato protocollo d’intesa che si richiama per intero, precisando che dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio dell’ASUR – Area Vasta n.5.
5. Di trasmettere il presente provvedimento ai fini degli adempimenti conseguenti e necessari alle seguenti articolazioni organizzative: al Direttore della UOC Cardiologia – UTIC di AP; Direzione medica del POU di AV5 – Sede di AP; UOC Attività Tecniche, al Referente per l’Ingegneria Clinica in AV5; UOC SIA; Nucleo Controllo Atti.

6. Di dare atto che, a norma dell'art.28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo di questa Area Vasta.
7. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

IL DIRETTORE AREA VASTA N. 5  
(Dott. Massimo Del Moro)

*La presente determina consta di n.18 pagine di cui n.11 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.*

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

UOC SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO

**Normativa ed atti di riferimenti:**

- D.Lgs. 30/12/1992 n.502 e ss.mm.ii.;
- Legge Regionale n.13/2003 e ss.mm.ii
- Determina DAV5 n.404 del 11/04/2014 “Commissione per l’HTA in Area Vasta n.5. Provvedimenti”

**Motivazione:**

Considerato che il PSSR 2012/2014 con riferimento alla Rete Cardiologica (Capitolo VIII punto 3.1 pagg. 128 e 129) recita quanto segue:

*“Nel PSR 2007-2009 sono stati individuati punti critici ed azioni finalizzate alla implementazione della Rete Cardiologica. Come previsto dallo stesso piano, all’interno della Cabina di Regia Rete Ospedaliera è stato attivato uno specifico Gruppo di progetto sulla Rete Cardiologica. ... omissis... per il triennio 2012-2014 ... omissis ... Le principali azioni da realizzare coerentemente con gli obiettivi sopra indicati sono:*

- *Mettere a regime la Rete regionale dei Laboratori di Emodinamica ed aggiornare la definizione dei percorsi in modo integrato con la Rete regionale dell’Emergenza – Urgenza;*
- *Implementare la trombolisi pre-ospedaliera;*
- *Definire e sviluppare in ottica di Area vasta la Rete per la Cardiologia Riabilitativa;*
- *Definire ed implementare i percorsi assistenziali integrati per i pazienti con Scompenso cardiaco; realizzare ambulatori integrati polispecialistici per lo scompenso; implementare l’utilizzo della telemedicina/tele monitoraggio;*
- *Definire e sviluppare in ottica di Area vasta la Rete per la patologia aritmica;*
- *Definire linee guida sull’appropriatezza delle prestazioni cardiologiche; definire criteri di priorità per l’effettuazione delle prestazioni; integrare ospedale e territorio per le prestazioni cardiologiche di base;*
- *Sviluppare attività di HTA in ambito cardiologico;*
- *Definire indicatori e standard di qualità e sicurezza strutturale, tecnologica e professionale;*
- *Implementare sistemi regionali di Audit per i principali percorsi assistenziali in ambito cardiologico;*
- *Implementare la pratica dell’Audit clinico a livello aziendale;... omissis.”*

Con nota prot.n.66351 del 13/11/2014 il Direttore della U.O.C Cardiologia – UTIC del PO Mazzoni, Dott. Luciano Moretti, trasmetteva alla Direzione di Area Vasta ed alla Commissione HTA di Area Vasta n.5 il progetto denominato “Valutazione a priori dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica mediante software dedicato in un laboratorio di Emodinamica di alto volume dell’ASUR Marche” e relativo schema di protocollo d’intesa da sottoscrivere tra le parti, opportunamente condiviso con le predette società, specificando, altresì, nella medesima nota che la stessa progettualità aveva ricevuto il preventivo parere positivo dell’ASUR Marche nella persona del Dirigente UOC Sistemi informativi aziendali (mail del 18/08/2014) su preventiva richiesta di valutazione da parte del

Direttore di Area Vasta n.5 (mail del 07/08/2014) in relazione alle progettualità e schemi di protocollo d'intesa acquisiti dal predetto Direttore di UOC Cardiologia in data 06/08/2014.

Considerato che le Società Melograno Data Service S.r.l e Metisoft S.p.a sono entrambe detentrici in ugual misura della proprietà intellettuale del prodotto software denominato "Valutazione dell'Appropriatezza dell'Esame di Coronarografia".

Detto applicativo consentirebbe di determinare preventivamente, ossia all'atto della prescrizione, un punteggio di appropriatezza dell'esame in oggetto riproducendo fedelmente il contenuto del documento: *"Patel MR, Bailey SR, Bonow RO, Chambers CE, Chan PS, Dehmer GJ, Kirtane AJ, Wann LS, Ward RP. ACCF/SCAI/AATS/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCCM/SCCT/SCMR/STS 2012 appropriate use criteria for diagnostic catheterization: a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society of Critical Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. JAm Coll Cardiol 2012;59:1995-2027"*.

Detto software - pur replicando fedelmente uno schema collaudato su scala mondiale - necessita di una fase di sperimentazione sul campo attraverso la quale valutare i benefici effettivi, la validità scientifica del modello proposto, l'affidabilità ed usabilità del software medesimo.

Il progetto prevede, pertanto, una fase di sperimentazione sul campo dell'applicativo/software con lo scopo di valutare l'appropriatezza dell'indicazione all'esame coronarografico da mettere a confronto con la normale pratica clinica. Il giudizio di appropriatezza fornito dal software sarebbe puramente indicativo e non rappresenterebbe in alcun modo un sostituto del parere del medico che lo utilizza. Il giudizio del personale medico responsabile della lista d'attesa è vincolante e sostitutivo di qualunque indicazione fornita dal software stesso. Il software fornisce un'indicazione - basata su una consolidata prassi clinica - che deve essere convalidata ovvero rigettata dal personale medico utilizzatore. Sul piano scientifico i dati ottenuti consentirebbero di valutare il livello di appropriatezza del Laboratorio di Emodinamica dell'AV5 nonché la sussistenza di potenziali economie di scala.

Nella succitata mail del 18/08/2014, la Dirigente della UOC Sistemi Informativi ASUR, Dr.ssa Cristiana Sisti, comunicava, per quanto di competenza, al Direttore di Area Vasta n.5 la possibilità di procedere all'attivazione della sperimentazione in oggetto fornendo alcune indicazioni operative e richieste di modifiche alle clausole inserite nell'originario schema convenzionale specificando che la sperimentazione in oggetto non debba in alcun modo prevedere costi aggiuntivi a carico del Bilancio dell'ASUR - Area vasta n.5 per l'acquisizione di strumenti HD/SW propedeutici all'utilizzo del sistema nonché alcune cautele in materia di accesso ai dati sensibili.

Con nota prot.n.68068 del 20/11/2014, la Commissione HTA di Area Vasta n.5, presa visione della documentazione trasmessa con la succitata nota prot.n.66351/2014, nella persona del Presidente e del Vice Presidente della stessa, ha espresso parere favorevole all'avvio sperimentazione software, fornendo altresì alcune indicazioni operative in ordine all'iter procedurale connesso all'approvazione della

progettualità in parola, ipotizzandone la comunicazione - fermo restando il trattarsi di “*procedura di rilevazione parallela a quella tenuta usualmente dalla UOC di Cardiologia che non modifica in alcun modo la pratica clinica quotidiana*” – al C.E. aziendale.

Con successiva nota prot.n.68564 del 21/11/2014, in riscontro alle osservazioni procedurali espresse dalla predetta Commissione HTA, il Direttore della UOC di Cardiologia forniva gli opportuni chiarimenti specificando la non sussistenza dei requisiti per la richiesta preventiva di un parere al Comitato Etico in quanto la sperimentazione “*non riguarda uno studio clinico, ma semplicemente un software atto a verificare la rispondenza tra valutazione a priori e valutazione a posteriori dell’indicazione a coronarografia. Gli indicatori utilizzati dal software sono contenuti nelle linee guida internazionali e pertanto rispondono ai principi della buona pratica clinica*” precisando, altresì, che la sperimentazione in oggetto è pienamente rispettosa della normativa aziendale in materia di privacy.

Detta proposta progettuale nonché il relativo schema di Protocollo d’intesa sono stati altresì sottoposti con esito positivo alla valutazione di natura tecnica da parte del Referente per la UOC Ingegneria Clinica in Area Vasta n.5 nonché al Direttore della UOC SIA di Area Vasta n.5 circa la compatibilità e la fattibilità in ordine alla implementazione in via sperimentale del predetto software nell’ambito dell’attuazione della progettualità in parola.

Con rispettive note a mezzo mail del 18/11/2014 e successiva del 20/11/2014, le società MDS ed Metisoft s.p.a nell’approvare in via definitiva il contenuto dello schema di protocollo d’intesa specificavano al Direttore della UOC Cardiologia di Ascoli Piceno, alcune richieste di rettifica allo schema di accordo. In relazioni alle osservazioni rilevate la proponente U.O.C. procedeva - su indicazione del Direttore UOC di Cardiologia di AP – ad apportare le necessarie rettifiche del caso al protocollo d’intesa precedente trasmesso dallo stesso con nota prot.n.66351/2014 e comunicato parimenti alle suddette Ditte.

L’ASUR – AV5 ha interesse a condurre la sperimentazione in oggetto, al fine di raccogliere dati a supporto di una successiva ed eventuale decisione in ordine alla possibile adozione di uno strumento di valutazione a priori dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica.

Si precisa che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa a carico del bilancio dell’ASUR – Area Vasta n.5.

Per le considerazioni sopra espresse e su mandato del Direttore di Area Vasta n.5,

#### SI PROPONE

1. Di approvare la progettualità denominata “**Valutazione a priori dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica mediante software dedicato in un laboratorio di Emodinamica di alto volume dell’ASUR – Marche**”, da svilupparsi presso la UOC di Cardiologia – UTIC del P.O. “C&G Mazzoni” di Ascoli Piceno che si allega al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale (All.1).

2. Di dare attuazione alla progettualità di cui al precedente Punto 1) con contestuale approvazione dello schema di Protocollo d'Intesa allegato quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (All.2), da sottoscrivere con la Melograno Data Service (MDS) S.r.l. e Metisoft S.p.a, recante le condizioni economico-disciplinari della sperimentazione in parola.
3. Di individuare quale Responsabile organizzativo unico a livello di Area vasta n.5 del progetto sperimentale in parola, che curerà le attività esecutive derivanti dal presente provvedimento, il Dott. Luciano Moretti (Direttore U.O.C di Cardiologia – UTIC di Ascoli Piceno).
4. Di procedere alla sottoscrizione dell'allegato schema di protocollo d'intesa di durata annuale con decorrenza secondo quanto stabilito dall'art.8 del citato protocollo d'intesa che si richiama per intero, precisando che dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio dell'ASUR – Area Vasta n.5.
5. Di trasmettere il presente provvedimento ai fini degli adempimenti conseguenti e necessari alle seguenti articolazioni organizzative: al Direttore della UOC Cardiologia – UTIC di AP; Direzione medica del POU di AV5 – Sede di AP; UOC Attività Tecniche, al Referente per l'Ingegneria Clinica in AV5; UOC SIA; Nucleo Controllo Atti.
6. Di dare atto che, a norma dell'art.28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo di questa Area Vasta.
7. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

**Il Responsabile dell'Istruttoria**  
(Dott. Marco Tempera)

**Il Direttore**  
**UOC Segreteria Direzione Archivio Protocollo**  
(Dott. Marco Ojetti)

**ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE UO ATTIVITA' ECONOMICO – FINANZIARIE:** vista la dichiarazione del Direttore della UOC, si attesta che dall'adozione del presente atto non deriva alcun impegno di spesa a carico del Budget dell'Area Vasta n.5.

**IL DIRIGENTE F.F. U.O.C**  
**ATTIVITA' ECONOMICO - FINANZIARIE**  
(Dr. Pietrino Maurizi)

**- ALLEGATI -**

**Allegato n.1:** Progetto “Valutazione a priori dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica mediante software dedicato in un laboratorio di emodinamica di alto volume dell’ASUR Marche” (in formato pdf);

**Allegato n.2:** Schema di Protocollo d’intesa (in formato Pdf).

ALBO PRETORIO

## All.1 - Progetto

### **“Valutazione a priori dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica mediante software dedicato in un laboratorio di emodinamica di alto volume dell’ASUR Marche”**

#### **Premessa**

L’angiografia coronarica è il test diagnostico invasivo più eseguito nel mondo occidentale. Solo in Italia, nel 2012, sono state effettuate 270.000 coronarografie e 138.000 angioplastiche coronariche, con un trend in costante aumento negli ultimi 5 anni. Valutare quindi a priori l’appropriatezza della coronarografia diagnostica è fondamentale nell’ambito di un razionale utilizzo delle risorse economiche.

Secondo la definizione di Brook et al. una procedura è “appropriata” se il beneficio atteso supera le eventuali conseguenze negative con un margine sufficientemente ampio da ritenere che valga la pena effettuarla. Al contrario, è considerata inappropriata una procedura il cui rischio sia superiore ai benefici attesi.

Il concetto di “appropriatezza” si è poi esteso inglobando il concetto di “necessità” a sottolineare il fatto che se la procedura non venisse effettuata il paziente potrebbe riceverne un danno. Con il mutare della situazione economica anche la variabile “costi” è entrata prepotentemente nella definizione di appropriatezza, che assume ora il significato di un processo decisionale diagnostico o terapeutico con il miglior rapporto rischio/beneficio nell’ambito delle risorse economiche disponibili.

#### **Il metodo**

Diversi metodi sono stati proposti nel corso degli anni per valutare l’appropriatezza. Il più accreditato è sicuramente quello sviluppato negli anni ‘80 dalla RAND Corporation e dalla UCLA (University of California Los Angeles) che hanno sviluppato una metodologia denominata “*Appropriateness Method*”, descritta nel manuale “*The RAND/UCLA Appropriateness Method User’s Manual*” (ISBN 0-8330-2918-5) pubblicato nel 2001.

Tale metodologia prevede che un panel di esperti attribuisca un punteggio di appropriatezza, compreso tra 1 e 9, ad una prestazione diagnostica o terapeutica contestualizzata in diversi scenari clinici. L’insieme degli scenari clinici e dei punteggi di appropriatezza prende il nome di AUC (Appropriate Use Criteria).

#### **La letteratura**

La letteratura si è occupata diffusamente e a posteriori del problema dell’appropriatezza della coronarografia diagnostica. L’ultimo articolo in ordine d’importanza risale al 7 febbraio 2014 ed è apparso sulla prestigiosa rivista *Circulation Cardiovascular Interventions* con il titolo: “*Appropriateness of diagnostic catheterization for suspected coronary artery disease in New York State*”. Hannah e coll hanno analizzato a posteriori il database delle coronarografie diagnostiche dello stato di New York effettuate dal 1 Gennaio 2010 al 30 Giugno 2011, individuando 8986



pazienti a cui potevano essere applicati i criteri AUC. Solo il 35.3% dei casi era considerato appropriato (punteggio AUC 7-9), mentre il 39.8% era incerto (punteggio AUC 4-6), ed il 24.9% inappropriato (punteggio AUC 1-3). Il livello mediano d'inappropriatezza dei 18 ospedali analizzati era pari al 28.5%, con un massimo pari al 48.8% ed un minimo pari al 8.6%.

### **Razionale clinico ed economico per valutazione a priori dell'appropriatezza della coronarografia diagnostica**

Per l'ottimizzazione e riqualificazione della spesa sanitaria assume particolare rilevanza il tema della valutazione a priori dell'appropriatezza di prescrizioni diagnostiche o terapeutiche particolarmente complesse. Tali prescrizioni sono caratterizzate da rischi non trascurabili per la salute del paziente, costo elevato per il SSN, esecuzione in strutture specialistiche concentrate e territorialmente egemoni. Tali prescrizioni necessitano di una valutazione preventiva purché eseguita con criteri uniformi e universalmente riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale.

La coronarografia si adatta perfettamente a queste caratteristiche e la metodologia AUC è la più idonea per valutarne a priori l'appropriatezza.

### **Utilizzo di un software dedicato per la valutazione dell'appropriatezza**

Di concerto tra le società Metisoft SpA, con sede in Fabriano, Via Brodolini 117 e Melograno Data Services Srl, con sede in Roma, Via Cassia n.500, è stato sviluppato un software dedicato per l'utilizzo dei criteri AUC nel processo di compilazione delle lista di attesa per coronarografia. L'adozione temporanea e gratuita di tale software, da parte dell'AV5, consentirebbe di effettuare una sperimentazione atta a valutare l'appropriatezza dell'indicazione all'esame coronarografico da mettere a confronto con la normale pratica clinica. Il giudizio di appropriatezza fornito dal software sarebbe puramente indicativo e non vincolante per il medico responsabile della lista di attesa. Sul piano scientifico i dati ottenuti consentirebbero di valutare il livello di appropriatezza del laboratorio di emodinamica dell'AV5 nonché i potenziali margini di risparmio.

**PROTOCOLLO D'INTESA PER SPERIMENTAZIONE SOFTWARE SU**

**PROGETTO VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ESAME DI**

**CORONAROGRAFIA IN AV5**

In esecuzione della Determina del Direttore AV5 n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

TRA

**ASUR Marche - Area Vasta n.5**, di seguito AV5, CF e P.IVA:02175860424

rappresentata allo scopo dal Dott. Massimo Del Moro, nato a Fermo il 01/01/1951 in qualità Direttore della Area Vasta n.5,

E

**Melograno Data Service S.r.l**, di seguito MDS, con sede legale in Via

Cassia n.500 - Roma, P.IVA n.08447800585, allo scopo rappresentata dal

Direttore Generale, Dott. Carlo Filippini nato a Roma (RM) il 02/04/1957,

CF:FLPCRL57D02H501W;

E

**Metisoft S.p.a**, di seguito Metisoft, con sede legale in Via Brodolini 117,

60044 - Fabriano (AN), P.IVA n.00702470675, rappresentata dal Presidente

del Consiglio di Amministrazione pro-tempore nella persona del Sig.

Vincenzo Galeassi nato a Montecarotto (AN) il 31/03/1957,

C.F.GLSVCN57C31F453B;

PREMESSO CHE:

- a) Le società MDS e Metisoft sono entrambe detentrici in ugual misura della proprietà intellettuale del prodotto software denominato *“Valutazione dell'Appropriatezza dell'Esame di Coronarografia”*. Tale prodotto consente di determinare preventivamente, ossia all'atto della prescrizione, un

punteggio di appropriatezza dell'esame in oggetto riproducendo fedelmente

il contenuto del documento: "Patel MR, Bailey SR, Bonow RO,

Chambers CE, Chan PS, Dehmer GJ, Kirtane AJ, Wann LS, Ward RP. ACCF/SCAI

/AATS/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCCM/SCCT/SCMR/STS2012 appropri

ate use criteria for diagnostic catheterization: a report of the American

College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force,

Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American

Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American

Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology,

Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society of Critical

Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society

for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic

Surgeons. J Am Coll Cardiol 2012;59:1995 – 2027".

b) Il software di cui al precedente punto è parte di un servizio messo in opera congiuntamente da MDS e Metisoft, teso a rendere utilizzabile il prodotto stesso da parte di un'organizzazione erogante servizi sanitari e nella fattispecie servizi diagnostici in ambito cardiologico.

c) Il software di cui sopra - pur replicando fedelmente uno schema collaudato su scala mondiale - necessita di un periodo di sperimentazione attraverso il quale si possano valutare i benefici effettivi, la validità scientifica del modello proposto e l'affidabilità ed usabilità del software medesimo.

d) Il software in parola non rappresenta in alcun modo un sostituto del parere del medico che lo utilizza. Il giudizio di quest'ultimo è vincolante e sostitutivo di qualunque indicazione fornita dal software stesso. Il software fornisce pertanto un'indicazione, ancorché largamente sperimentata e

basata su una consolidata prassi clinica, che deve essere convalidata ovvero rigettata dal personale medico utilizzatore.

e) La sperimentazione del software e del servizio di messa in opera ed utilizzo è effettuato mediante il caricamento di dati clinici all'atto della prescrizione dell'esame di coronarografia e la raccolta dei referti dell'esame. La sperimentazione ha lo scopo di mettere a confronto il giudizio di appropriatezza emesso preventivamente con il referto e stabilire la concordanza/discordanza dei relativi dati.

f) I risultati della sperimentazione saranno valutati congiuntamente dalle parti, con il coinvolgimento eventuale di consulenti scientifici all'uopo individuati senza oneri a carico dell'ASUR – AV5.

g) L'AV5 ha interesse a condurre la sperimentazione in oggetto, al fine di raccogliere dati a supporto di una successiva ed eventuale decisione in ordine alla possibile adozione di uno strumento di valutazione dell'appropriatezza a priori.

h) Il presente accordo, di carattere provvisorio e sperimentale, non stabilisce in alcun modo ed in alcuna forma alcun vincolo diretto/indiretto verso le società MDS e Metisoft, congiuntamente o disgiuntamente ed in particolare non vincola l'Area Vasta n.5 all'acquisto ovvero a privilegiare in alcun modo l'acquisto del software oggetto del presente Protocollo d'intesa.

i) Acquisito il preventivo parere positivo dell'ASUR Marche nella persona del Dirigente della UOC Sistemi Informativi aziendale e della competente Commissione per HTA in Area vasta n.5 in ordine alla stipula del protocollo d'intesa.

QUANTO SOPRA PREMESSO, LE PARTI STABILISCONO QUANTO SEGUE:

ART.1 – Le premesse sopra esposte costituiscono parte integrante e sostanziale della presente scrittura privata.

ART.2 – L'ASUR – AV5 autorizza le società MDS e Metisoft spa ad installare, per l'uso esclusivo ivi indicato, il prodotto software di loro proprietà all'interno del proprio sistema informatico denominato "Valutazione dell'appropriatezza dell'Esame di Coronarografia"; nonché alla concessione in comodato d'uso gratuito di apparecchiature hardware necessarie all'implementazione del prodotto medesimo presso la ASUR – AV n.5 da parte di Metisoft. Le modalità tecniche di installazione ed integrazione dovranno essere preventivamente concordate con il Servizio informatico di ASUR e con quello della UOC SIA dell'Area Vasta n.5. Tali modalità tecniche accoglieranno integralmente le prescrizioni del servizio IT di ASUR in materia di tutela della privacy e dei dati sensibili.

ART.3 - L'AVn.5 autorizza a tenere la sperimentazione in parola presso l'UOC di Cardiologia dell'Ospedale "G.C. Mazzoni", sotto la supervisione e responsabilità del Direttore della UOC stessa.

ART.4 - Il Direttore della UOC di Cardiologia ha facoltà di le modalità di svolgimento della sperimentazione alle esigenze del Reparto, ad autorizzare l'accesso al software alle persone da lui designate ed identificate e comunicate al servizio IT di Area Vasta.

ART.5 - Le società MDS e Metisoft non hanno accesso al software istallato e ai dati presenti nel database se non per esigenze di natura tecnica connesse alla manutenzione ordinaria/straordinaria ovvero assistenza necessaria al mantenimento in efficienza del software/servizio concessi assumendone i relativi costi. L'accesso e gli interventi saranno preventivamente autorizzati e

controllati dal servizio IT di Area Vasta.

ART.6 - I dati accumulati nel database del prodotto informatico sono di proprietà di ASUR/AV5. Le società MDS e Metisoft potranno essere autorizzate dall'Area Vasta n.5 ad esportare i dati della sperimentazione per finalità statistiche con cadenza trimestrale e/o alla fine del periodo di sperimentazione, utilizzando una procedura informatica approvata dal servizio IT di Area Vasta. Detta procedura dovrà essere tale da eliminare i dati sensibili presenti negli archivi di origine ed in particolare privare i dati della sperimentazione del nome, cognome, codice fiscale, luogo/data di nascita ed indirizzo di residenza dei pazienti richiedenti e sottoposti all'esame di coronarografia.

ART.7 - Il servizio IT di ASUR e quello di Area Vasta attueranno le misure di normale diligenza tese a salvaguardare la proprietà intellettuale del software installato e le concorderanno con le aziende proprietarie; la AV5 è tenuta a custodire e conservare i beni concessi in comodato d'uso funzionali all'utilizzo del software con la diligenza del buon padre di famiglia secondo le prescrizioni di cui all'art.1804 del c.c.

ART.8 - La sperimentazione ha una durata di 12 (dodici) mesi. La stessa potrà essere rinnovata ad esito ed in relazione ai risultati raggiunti nel periodo di sperimentazione. E' escluso il rinnovo tacito della stessa alla scadenza. L'avvio è previsto dalla data risultante dal verbale di avvio sottoscritto congiuntamente tra le parti.

ART.9 - Al termine del periodo di sperimentazione - salvo diverso accordo tra le parti - il software sarà eliminato dal sistema informatico di Area Vasta ed ASUR che sarà tenuta altresì a restituire le eventuali apparecchiature

hardware funzionali all'utilizzo del software nello stato in cui sono state consegnate salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso. L'accesso e l'utilizzo dei dati accumulati nel corso della sperimentazione ad ASUR e AV5 sarà comunque consentito anche a seguito dell'eliminazione del software, mediante un'applicazione informatica appropriata fornita da MDS e Metisoft.

ART.10 - I dati raccolti con la sperimentazione in oggetto potranno essere utilizzati, a totale discrezione di ASUR e del Direttore della UOC di Cardiologia, per la redazione di pubblicazioni scientifiche e materiale di studio.

ART.11 - Le società MDS e Metisoft forniranno il supporto tecnico all'installazione del software, il supporto all'utilizzo da parte del personale autorizzato ed il supporto tecnico per la risoluzione di eventuali malfunzionamenti senza oneri a carico dell'ASUR - Area Vasta n.5.

ART.12 - Nel periodo di sperimentazione potranno essere richieste funzionalità aggiuntive/modifiche a quelle già presenti nel software purché utili e funzionali alla sperimentazione stessa. Dette richieste sono avanzate, salvo eccezioni da concordare, dal Direttore UO di Cardiologia ed approvate congiuntamente dalle società MDS e Metisoft. La richiesta di modifiche e/o integrazioni non attribuisce in alcun modo la proprietà intellettuale del software modificato ad ASUR – AV5. Il software modificato rimane integralmente di proprietà delle società MDS e Metisoft.

Si specifica altresì che Metisoft Spa fornirà – senza oneri a carico dell'AV5 in comodato d'uso gratuito - qualora fossero necessarie per l'impianto in locale presso la struttura sopra individuata – gli opportuni dispositivi hardware/dispositivi al fine di poter rendere operativo il software della

sperimentazione. Non è richiesto alcun corrispettivo per la correzione di eventuali anomalie riscontrate nel corso della sperimentazione e per le suddette modificazioni e/o integrazioni al software.

ART.13 - Al termine del periodo di sperimentazione è redatta a cura dell'AV5, nella figura dello sperimentatore nonché Referente scientifico della stessa, Dott. Luciano Moretti (Direttore UOC di Cardiologia del P.O. Mazzoni di Ascoli Piceno), una relazione tecnico – scientifica in ordine alla soluzione tecnica proposta ed alla sua adeguatezza, nonché ai risultati raggiunti attraverso la sperimentazione.

ART.14 - Il Direttore della UOC di Cardiologia terrà un diario della sperimentazione in cui verranno registrati gli eventi salienti: l'inizio e fine della sperimentazione, le modifiche richieste al software, eventuali modifiche ai processi interni rese necessarie per agevolare la raccolta dei dati, le ore, destinatari e contenuti della formazione erogata, gli interventi di manutenzione effettuati. Tale diario è parte integrante della relazione di cui all'art.13.

ART.15 - Le società MDS e Metisoft, garantiscono che il software installato non apporta danni di sorta al sistema informatico di AV5 e/o ASUR e garantisce la privacy e l'accesso esclusivo ai dati completi dei pazienti solo al personale autorizzato da AV5 e/o ASUR. Il software in oggetto non fornisce un giudizio di appropriatezza che prevarica la decisione del personale medico, ma si limita semplicemente ad indicarlo ed a richiedere la conferma o il ripudio motivato del punteggio proposto. I pazienti sono inseriti in lista di attesa secondo i criteri e le procedure in essere. Il software non interferisce in alcun modo con la gestione delle liste di attesa.



ART.16 -Sono a carico dell'AV5 responsabilità e rischi per i danni che possano derivare, al suo personale, ai pazienti, ed a terzi in genere, comunque cagionati in relazione all'uso improprio e/o non preventivamente autorizzato del prodotto utilizzato o dei beni necessari all'utilizzo del software, concessi in comodato d'uso gratuito, impegnandosi a sollevare MDS e Metisoft da ogni eventuale azione di terzi.

ART.17 - Le parti hanno facoltà di recedere dal presente accordo - dandone comunicazione scritta alle altre parti a mezzo di lettera raccomandata A.R. da inviarsi con un preavviso di almeno trenta (30) giorni qualora ragioni organizzative ovvero altra circostanza opportunamente motivata rendesse impossibile la prosecuzione della sperimentazione in oggetto.

ART.18 – Per quanto non espressamente contemplato nel presente contratto si applicheranno, ove ed in quanto compatibili, le norme civilistiche in materia di comodato (art.1803 e ss.).

ART.19 – Eventuali modifiche alla presente convenzione attivata in via sperimentale potranno essere apposte per iscritto dalle parti di comune accordo e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Ancona.

ART.20 – Il presente accordo, quale scrittura privata è soggetta ad imposta di bollo fin dall'origine con oneri a carico di ciascuno dei sottoscrittori ciascuno per il proprio originale - redatto in n.3 (tre) originali composto ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del DPR.n.131/1986. Gli oneri di registrazione sono a carico della parte richiedente.

Ascoli Piceno lì, \_\_\_\_\_

**ASUR Marche AV5**

**Melograno Data Services Srl**

**Metisoft SpA**

Il Direttore di Area Vasta 5

Il Direttore Generale

Il Presidente del C.d.A

Le parti dichiarano di approvare espressamente le clausole di cui agli artt. 1 -  
20 ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, e di aver compreso  
tutti i termini e le condizioni della convenzione sopraccitata e di approvarli.

Ascoli Piceno lì \_\_\_\_\_

**ASUR Marche AV5**

**Melograno Data Services Srl**

**Metisoft SpA**

Il Direttore di Area Vasta 5

Il Direttore Generale

Il Presidente del C.d.A

Per presa visione ed accettazione

**Il Direttore UOC di Cardiologia**

**Ospedale "C&G" Mazzoni**

(Dott. Luciano Moretti)