

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE  
Renzo TESTOLIN

IL DIRIGENTE ROGANTE  
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 28 aprile 2025

In Aosta, il giorno ventotto (28) del mese di aprile dell'anno duemilaventicinque con inizio alle ore sette e trentaquattro minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n.1,

---

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal \_\_\_\_\_ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n 25.

Aosta, li

IL DIRIGENTE  
Massimo BALESTRA

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

**Il Presidente della Regione Renzo TESTOLIN**

e gli Assessori

**Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente**

**Marco CARREL**

**Giulio GROSJACQUES**

**Jean-Pierre GUICHARDAZ**

**Carlo MARZI**

L'Assessore Luciano CAVERI è assente alla seduta. L'Assessore Davide SAPINET interviene alle ore 7,52 dopo l'approvazione della deliberazione n. 484.

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi, Sig. Massimo BALESTRA

È adottata la seguente deliberazione:

N. **476** OGGETTO :

APPROVAZIONE DEL PIANO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ A VALERE SUL FONDO ALZHEIMER E DEMENZE 2024-2026 DI CUI ALLA DGR 1343/2024 E DEGLI SCHEMI DI ACCORDO CON L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA E L'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA PER LE ATTIVITÀ DEDICATE ALLA TELERIABILITAZIONE E CON L'ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITÀ PER ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E FORMAZIONE.

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi:

a) richiama la seguente normativa statale:

a.1\_ il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) e, in particolare, l'articolo 30 (Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale alle persone non autosufficienti);

a.2\_ il decreto del Ministro della salute 5 settembre 2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 7 ottobre 2024, concernente "Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026.", e, in particolare, l'allegato 1, nel quale, tra l'altro, si prevede che, in applicazione del PND, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'art. 1, comma 331 della legge n. 178 del 2020, predispongono le linee di azione all'uopo individuate, mediante Piani triennali di attività, volti ad affrontare, tra l'altro, specifiche aree di criticità nella diagnosi e nella presa in carico delle persone con demenza, anche con soluzioni sperimentali e innovative o con l'ausilio di apparecchiature sanitarie;

b) richiama i seguenti Accordi e Intese sanciti tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane:

b.1\_ in data 30 ottobre 2014 (Rep. atti n. 135/CU), sul documento recante "Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze", il quale fornisce indicazioni strategiche per la promozione e il miglioramento degli interventi nel settore, non soltanto con riferimento agli aspetti terapeutici specialistici, ma anche al sostegno e all'accompagnamento del malato e dei familiari lungo tutto il percorso di cura;

b.2\_ in data 26 ottobre 2017 (Rep. atti n. 130/CU), sui documenti recanti "Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per le demenze" e "Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze";

b.3\_ in data 20 febbraio 2020 (Rep. atti n. 17/CU), sul documento recante "Linee di indirizzo nazionali per la costruzione di Comunità amiche delle persone con demenza";

c) richiama il documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nella seduta del 6 agosto 2020, concernente "Raccomandazioni per la governance e la clinica nel settore delle demenze".

d) evidenzia che nel mese di gennaio 2024 l'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato la Linea Guida "Diagnosi e trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment*", inserita nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) e che gli interventi che saranno posti in essere ai sensi del DM 5 settembre 2024 prevedono, anche a livello regionale, attività finalizzate al recepimento, implementazione e disseminazione delle indicazioni ivi contenute, sotto la regia dell'Istituto Superiore di Sanità;

e) richiama la deliberazione del Consiglio regionale n. 2604/XVI in data 22/06/2023 recante "Approvazione ai sensi dell'art. 2, comma 5, della l.r. 5/2000, del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2022-2025".

f) richiama le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

f.1\_ n. 267 in data 12 marzo 2018, concernente le direttive per l'istituzione della rete dei servizi per il trattamento e l'assistenza delle persone affette da disturbi cognitivi e/o demenza e i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio di attività socio-sanitaria nei nuclei residenziali e semi-residenziali per il trattamento delle persone affette da demenza, i quali potranno essere aggiornati alla luce dei fabbisogni segnalati, prevedendo anche i requisiti

organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio di attività socio-sanitaria da parte di servizi psico-socio-educativi territoriali;

- f.2\_ n. 900 in data 8 agosto 2022, recante “Approvazione del Piano regionale di attività per l'Alzheimer e le Demenze ai sensi del D.M. 23 dicembre 2021. Prenotazione di spesa”, con la quale era stato approvato il piano triennale di attività da implementare per la presa in cura tempestiva, efficace ad appropriata delle persone con demenza e disturbi cognitivi, a valere sul fondo statale istituito con la l. 178/2020 e con il quale, tra l'altro, era stata istituita la Cabina di regia per il coordinamento ed il monitoraggio delle attività previste nel Piano medesimo;
- f.3\_ n. 1183 in data 30 settembre 2024, recante “Approvazione di indirizzi e obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente per la garanzia dei LEA per l'anno 2025 e per investimenti per l'anno 2026, determinato con le LL.RR. 25/2023 e 29/2023, come modificate dalla L.R. 12/2024. Prenotazione di spesa.” e, in particolare, le indicazioni del paragrafo 3.2 dell'allegato B concernenti il potenziamento della presa in cura delle persone con Demenze e disturbi cognitivi;
- f.4\_ n. 1182 del 30 settembre 2024, recante “Aggiornamento del fabbisogno complessivo di assistenza in ambito regionale di cui alla DGR 348/2023 e approvazione dell'atto programmatico regionale per il triennio 2025/2027. Recepimento degli accordi Stato-Regioni relativi alla Procreazione Medicalmente Assistita e disposizioni in merito alla rete regionale di offerta di diagnostica di laboratorio”, con la quale, tra l'altro, si stabiliva il fabbisogno regionale di assistenza residenziale, semi-residenziale e di attività educativa territoriale per il trattamento delle persone con demenza e/o disturbi cognitivi nel periodo considerato;
- f.5\_ n. 1343 in data 4 novembre 2024, recante “Recepimento del decreto del Ministero della salute 5 settembre 2024 recante *Riparto del fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024 – 2026*. Prenotazione di spesa” con la quale, tra l'altro, si prenotavano le somme stanziare per le annualità 2024-2026 sul Fondo Alzheimer e Demenze di cui al DM 5 settembre 2024 e erano stabiliti finalità e criteri per l'utilizzo delle somme medesime, pari a complessivi euro 679.608,86.
- g) richiama il provvedimento dirigenziale n. 1265 in data 11 marzo 2019, della Struttura competente in materia di assistenza territoriale, con il quale era stato istituito il Tavolo regionale permanente di monitoraggio relativo ai disturbi cognitivi e alle demenze, composto dai referenti sia del Dipartimento sanità e salute, sia del Dipartimento politiche sociali dell'Assessorato sanità, salute, politiche sociali, dai referenti dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e dai rappresentanti delle associazioni dei familiari dei pazienti affetti da demenza e disturbi cognitivi;
- h) richiama la nota prot. n. 7930, in data 18 ottobre 2024, con la quale la struttura regionale competente in assistenza territoriale trasmetteva all'Azienda USL della Valle d'Aosta il DM 5 settembre 2024 e riepilogava i principali adempimenti amministrativo-contabili e scientifici previsti per l'utilizzo del Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026;
- i) richiama la nota prot. n. 8592, in data 8 novembre 2024, con la quale la struttura regionale competente in assistenza territoriale trasmetteva all'Azienda USL della Valle d'Aosta la DGR 1343/2024 e forniva indicazioni in merito all'utilizzo del Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026.
- j) richiama il provvedimento dirigenziale n. 7618, in data 18 dicembre 2024 concernente il trasferimento delle somme assegnate dallo Stato, per l'anno 2024, relative al Fondo Alzheimer e demenze;

Dà atto che:

- con nota prot. n. 0005446 del 24/02/2025, il Ministero della Salute ha chiesto alcune precisazioni a completamento delle progettualità trasmesse dalla Regione autonoma Valle d'Aosta che costituiscono il Piano regionale delle attività a valere sul Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026;

- con nota prot. 1884, in data 11 marzo 2025, la struttura competente in assistenza territoriale ha trasmesso le precisazioni richieste;

- nell'incontro del Tavolo nazionale permanente per l'Alzheimer e le Demenze in data 19 marzo 2025, i referenti del Ministero della Salute hanno comunicato l'accoglimento delle precisazioni trasmesse dalla Regione autonoma Valle d'Aosta e l'avvenuta conclusione dell'iter di presentazione e approvazione del piano regionale delle attività a valere sul Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026.

-la valutazione positiva da parte del Tavolo permanente sulle demenze in merito alle suddette integrazioni alle progettualità della Regione autonoma Valle d'Aosta è stata comunicata dal Ministero della salute anche con nota prot. n. 0010634, in data 17 aprile 2025, acquisita nella medesima data al protocollo del Dipartimento Sanità e salute dell'Assessorato competente con il n. 2909.

Ritiene pertanto necessario, come proposto dai referenti degli uffici regionali competenti, proseguire le attività già avviate con il Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023, ampliandone gli interventi con ulteriori obiettivi a valere sul Fondo 2024-2026, sviluppando le seguenti linee progettuali:

**-linea di azione 1:** potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/ Mild Cognitive Impairment (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all'eventuale conversione a demenza;

**-linea di azione 2:** potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie;

**-linea di azione 4:** definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo;

**-linea di azione 5:** consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza in tutti i contesti assistenziali (Centri per i disturbi cognitivi e demenze, Centri diurni, RSA, cure domiciliari etc.) e comunque nei contesti di vita delle persone.

Ritiene necessario demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta:

- l'avvio tempestivo delle procedure di reclutamento delle risorse umane necessarie per le attività da svolgere nell'ambito delle progettualità proposte;

- l'avvio tempestivo delle procedure di acquisto di servizi che si renderanno necessari per implementare gli interventi previsti nelle progettualità.

Precisa che, come riportato dai referenti degli uffici competenti, il coordinamento delle attività previste in attuazione delle linee di azione sopra descritte, degli interventi relativi al recepimento, implementazione e disseminazione delle linee guida di cui al punto d), nonché delle azioni per la prevenzione e la formazione in ambito di Alzheimer e Demenze, di cui al decreto del Ministero della Salute 5 settembre 2024, sarà condotto dall'Istituto Superiore di Sanità e, regionalmente, dalla Cabina di regia di coordinamento regionale.

Precisa, altresì, che la suddetta Cabina di regia prevedrà la collaborazione dei clinici, delle figure professionali sanitarie, socio-sanitarie e amministrative coinvolte nelle attività, individuate dagli

uffici regionali e aziendali competenti, nonché le consultazioni e il supporto dei Tavoli tecnici regionale e nazionale dedicati.

Ritiene, pertanto, necessario approvare il Piano regionale delle attività a valere sul Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, pari a complessivi euro 679.608,86, di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 1343/2024, ripartiti nelle singole linee progettuali come segue:

-linea progettuale 1: euro 100.000,00

-linea progettuale 2: euro 157.996,15

-linea progettuale 4: euro 226.612,71

-linea progettuale 5: euro 195.000,00

Ritiene altresì necessario approvare i seguenti documenti costituenti il Piano regionale di cui sopra:

- gli allegati 1, 2, 3, 4 alla presente deliberazione concernenti le 4 linee di azione individuate dalla Regione autonoma Valle d'Aosta;
- lo schema di Accordo, allegato 5 alla presente deliberazione, concernente la collaborazione tra l'Azienda Ospedale Università di Padova, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione autonoma Valle d'Aosta per l'attività prevista nella linea di azione 4 dedicata alla sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione;
- lo schema di Accordo, allegato 6 alla presente deliberazione, concernente la collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione autonoma Valle d'Aosta per le attività di prevenzione e formazione previste dal DM 5 settembre 2024 demandando a successivi provvedimenti gli adempimenti contabili di accertamento e di impegno di spesa correlati.

Dà atto che le disposizioni di cui alla presente deliberazione non comportano nuove o maggiori spese a carico del bilancio regionale e che gli oneri che derivano dalle disposizioni di cui alla presente deliberazione saranno a carico del bilancio dell'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito delle autorizzazioni di spesa approvate dall'articolo 24 della legge regionale 17 dicembre 2024, n. 29.

Ritiene necessario demandare a successivi provvedimenti dirigenziali eventuali modifiche e integrazioni agli allegati alla presente deliberazione che non influiscano sull'assetto generale dell'atto.

#### LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, e su proposta dello stesso;

visto l'articolo 15 (Accordi fra pubbliche amministrazioni) della legge 7 agosto 1990, n. 241;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1696 in data 30 dicembre 2024, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2025/2027 e delle connesse disposizioni applicative;

considerato che la Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario ha rilasciato il parere di legittimità favorevole sulla proposta della presente deliberazione, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

ad unanimità di voti favorevoli

## DELIBERA

1. di approvare il Piano regionale delle attività a valere sul Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, pari a complessivi euro 679.608,86, di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 1343/2024, ripartiti nelle singole linee progettuali come segue:
  - -linea progettuale 1: euro 100.000,00
  - -linea progettuale 2: euro 157.996,15
  - -linea progettuale 4: euro 226.612,71
  - -linea progettuale 5: euro 195.000,00
2. di approvare i seguenti documenti costituenti il Piano regionale di cui al precedente punto 1:
  - gli allegati 1, 2, 3, 4 alla presente deliberazione, per formarne parte integrante e sostanziale, concernenti le 4 linee di azione individuate dalla Regione autonoma Valle d'Aosta;
  - lo schema di Accordo, allegato 5 alla presente deliberazione, per formarne parte integrante e sostanziale, concernente la collaborazione tra l'Azienda Ospedale Università di Padova, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione autonoma Valle d'Aosta per l'attività prevista nella linea di azione 4 dedicata alla sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione;
  - lo schema di Accordo, allegato 6 alla presente deliberazione, per formarne parte integrante e sostanziale, concernente la collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione autonoma Valle d'Aosta per le attività di prevenzione e formazione previste dal DM 5 settembre 2024, demandando a successivi provvedimenti gli adempimenti contabili di accertamento e di impegno di spesa correlati;
3. di demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta, l'avvio tempestivo delle procedure relative sia al reclutamento delle risorse umane necessarie per le attività da svolgere nell'ambito delle progettualità proposte, sia agli acquisti di servizi che si renderanno necessari per implementare gli interventi previsti nelle progettualità;
4. di stabilire che il coordinamento delle attività previste in attuazione delle linee di azione sopra descritte, degli interventi relativi al recepimento, implementazione e disseminazione delle linee guida, nonché delle azioni per la prevenzione e la formazione in ambito di Alzheimer e Demenze, di cui al decreto del Ministero della Salute 5 settembre 2024, sarà condotto dall'Istituto Superiore di Sanità e, regionalmente, dalla Cabina di regia di coordinamento regionale;
5. di dare atto che le disposizioni di cui alla presente deliberazione non comportano nuove o maggiori spese a carico del bilancio regionale e che gli oneri che derivano dalle disposizioni di cui alla presente deliberazione saranno a carico del bilancio dell'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito delle autorizzazioni di spesa approvate dall'articolo 24 della legge regionale 17 dicembre 2024, n. 29;
6. di demandare a successivi provvedimenti dirigenziali eventuali modifiche e integrazioni agli allegati alla presente deliberazione che non influiscano sull'assetto generale dell'atto;
7. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito istituzionale regionale, nel canale tematico dedicato alla sanità.

**LINEA STRATEGICA 1: potenziamento della diagnosi precoce del disturbo neurocognitivo (dnc) minore/ mild cognitive impairment (mci) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con dnc/mci arruolati fino all'eventuale conversione a demenza**

#### **ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO**

##### ***Descrizione generale delle linee di azione predisposte rispetto all'area progettuale identificata***

Il Disturbo Neurocognitivo minore (DNCCMin), anche noto come Mild Cognitive Impairment, rappresenta un'entità che presenta tre diverse traiettorie: a) prodromica allo sviluppo di un franco quadro di demenza b) rimane stabile nel corso degli anni c) può convertire ad un profilo cognitivo normale. Il DNCCMin/MCI rappresenta dunque una finestra d'opportunità nella quale il danno neurologico, in termini di neurodegenerazione, non ha ancora determinato una irreversibile compromissione dell'autonomia. Nonostante il fallimento della maggior parte dei farmaci disease modifying, l'esigenza di una diagnosi precoce ed accurata del DNCCMin/MCI resta fondamentale per intercettare i possibili candidati quando saranno disponibili farmaci efficaci nel contrastare l'evoluzione della malattia, ma anche per adottare precocemente programmi di prevenzione secondaria e di stimolazione cognitiva. In tal senso, risulta fondamentale una valutazione capillare del paziente con i primi sintomi di tipo cognitivo, focalizzata non solo sull'aspetto diagnostico-prognostico ma anche gestionale.

Il numero stimato di casi con DNCCMin/MCI è pari in Italia a circa 952.000 (*Report Nazionale Osservatorio demenze Istituto Superiore di Sanità (ISS) 2021-2023*) con una proiezione a triplicarne il numero nei prossimi anni. Ciò implica la necessità di adottare strategie di sanità pubblica che coinvolgano il setting della medicina generale e quello specialistico, nonché gli ambiti più sociali.

Negli ultimi anni si sono andate sviluppando una serie di carte del rischio cognitivo dall'impiego rapido e intuitivo a livello individuale. Tali strumenti potranno essere condivisi in maniera estesa, sul territorio, per guidare anche il personale medico meno specializzato (Es. MMG) all'individuazione precoce dei soggetti da indirizzare ai CDCD per approfondimenti mirati, in abbinamento al potenziamento dell'impiego di strumenti già esistenti (es. GPCog, CAIDE, BDSI, ANU-ADRI, DRS, American Heart Association's 7-item tool). Appare urgente definire delle strategie a livello individuale per la prevenzione della demenza in modo tale che si possa considerare in modo integrato anche il livello di popolazione così come definito recentemente dalla Lancet Commission che ha proposto 14 fattori di rischio modificabili per l'insorgenza della condizione.

Una delle aree progettuali definite all'interno del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 era dedicata a "potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo (DNC) minore/(Mild cognitive impairment - MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie" ed ha visto la partecipazione di nove Regioni (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Marche, Molise, Sardegna, Toscana, Puglia). Complessivamente queste regioni hanno arruolato circa 7400 persone con DNCCMin/MCI e considerando le difficoltà di natura amministrativa e scientifica per implementare le attività non è stato valutato il fenomeno della conversione a demenza.

##### ***Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche***

Dovendo proseguire l'osservazione dei soggetti con MCI arruolati con il Fondo per l'Alzheimer e Demenze 2021-2023 e considerando l'intento a partecipare a questa linea strategica di quattro nuove regioni (Calabria, Umbria Valle D'Aosta, Veneto) si è ritenuto, per poter dare una maggiore solidità all'osservazione della conversione o meno alla demenza di queste coorti regionali, di proporre un'analisi pooled a livello nazionale delle singole esperienze regionali. Questa attività presuppone la definizione di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali tra tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica. L'analisi pooled dei risultati a livello nazionale prevede che ogni regione analizzerà il fenomeno della conversione a demenza adottando lo stesso protocollo condiviso a livello nazionale. Dalle informazioni raccolte alla baseline si tenterà anche di applicare le carte del rischio cognitivo individuali maggiormente utilizzate nella comunità scientifica internazionale in modo tale da poter disporre alla fine del progetto, per la

prima volta, di una contestualizzazione degli strumenti di grande rilevanza in termini di sanità pubblica, su dati raccolti nella popolazione italiana.

### ***Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti***

Nell'ambito del Piano Nazionale delle Demenze, viene definito l'obiettivo 1: "Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria" con la finalità di "Aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari, nonché dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, circa la prevenzione, la diagnosi tempestiva, il trattamento e l'assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce". Inoltre nel nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è prevista, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, la "*potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo neurocognitivo*

*(DNC) minore/ Mild Cognitive Impairment (MCI) e sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica, mediante investimenti, ivi incluso l'acquisto di apparecchiature sanitarie, consolidando il rapporto*

*con i servizi delle cure primarie e proseguendo nell'osservazione dei soggetti con DNC/MCI arruolati fino all'eventuale conversione a demenza"* (GU n.235 del 7 ottobre 2024).

### ***Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti***

La attuazione del Progetto e dunque la successiva valutazione dei risultati relativi alla caratterizzazione della conversione a demenza ed alla valutazione della fattibilità ad applicare le carte del rischio cognitivo individuale sarà vincolata alla effettiva conduzione delle attività nelle Regioni partecipanti al progetto e alla successiva disponibilità dei dati da inserire nell'analisi pooled di livello nazionale.

### ***Elementi di innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti***

L'innovatività del progetto consiste nel disporre, per la prima volta su più della metà delle Regioni italiane, di una stima del fenomeno della conversione a demenza di soggetti con MCI arruolati nel setting specialistico della pratica clinica corrente. Il valore aggiunto, rispetto ai dati presenti in letteratura, è quindi nella trasferibilità delle acquisizioni all'intero sistema sanitario del Paese in modo tale da poter fornire indicazioni ai decisori politici per definire strategie di sanità pubblica orientate all'ottimizzazione del case finding nel setting della medicina generale e all'organizzazione dei servizi specialistici dedicati al fenomeno delle demenze.

Il progetto inoltre potrà contribuire a definire la fattibilità nell'applicazione del contesto italiano delle principali carte del rischio cognitivo individuale. L'insieme di queste acquisizioni saranno utili per definire le azioni dedicate alla demenza nel prossimo Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030 nonché nell'aggiornare i PDTA in essere nella demenza a livello regionale ed aziendale.

### ***Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti***

Tutte le Regioni e PA italiane.

### ***Bibliografia***

Anstey KJ, Cherbuin N, Herath PM, Qiu C, Kuller LH, Lopez OL, Wilson RS, Fratiglioni L. A self-report risk index to predict occurrence of dementia in three independent cohorts of older adults: the ANU-ADRI. *PLoS One*. 2014 Jan 23;9(1):e86141. doi: 10.1371/journal.pone.0086141.

Anstey KJ, Zheng L, Peters R, Kootar S, Barbera M, Stephen R, Dua T, Chowdhary N, Solomon A, Kivipelto M. Dementia Risk Scores and Their Role in the Implementation of Risk Reduction Guidelines. *Front Neurol*. 2022 Jan 4;12:765454. doi: 10.3389/fneur.2021.765454

Cullen, N.C., Leuzy, A., Janelidze, S. et al. Plasma biomarkers of Alzheimer's disease improve prediction of cognitive decline in cognitively unimpaired elderly populations. *Nat Commun* 12, 3555 (2021)

Deckers K, Barbera M, Köhler S, Ngandu T, van Boxtel M, Rusanen M, Laatikainen T, Verhey F, Soininen H,

Kivipelto M, Solomon A. Long-term dementia risk prediction by the LIBRA score: A 30-year follow-up of the CAIDE study. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2020 Feb;35(2):195-203. doi: 10.1002/gps.5235.

Fasano, F., Mitolo, M., Gardini, S, Venneri A, Caffarra P, Pazzaglia F. (2018) Combining Structural Magnetic Resonance Imaging and Visuospatial Tests to Classify Mild Cognitive Impairment. *Current Alzheimer Research*, 15 (3). pp. 237-246. ISSN 1567-2050

Livingston G, Huntley J, Liu KY, Costafreda SG, Selbæk G, Alladi S, Ames D, Banerjee S, Burns A, Brayne C, Fox NC, Ferri CP, Gitlin LN, Howard R, Kales HC, Kivimäki M, Larson EB, Nakasujja N, Rockwood K, Samus Q, Shirai K, Singh-Manoux A, Schneider LS, Walsh S, Yao Y, Sommerlad A, Mukadam N. Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. *Lancet*. 2024 Aug 10;404(10452):572-628. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01296-0. Epub 2024Jul 31. PMID: 39096926.

Masseti N, Russo M, Franciotti R, Nardini D, Mandolini GM, Granzotto A, Bomba M, Delli Pizzi S, Mosca A, Scherer R, Onofri M, Sensi SL; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI); Alzheimer's Disease Metabolomics Consortium (ADMC). A Machine Learning-Based Holistic Approach to Predict the Clinical Course of Patients within the Alzheimer's Disease Spectrum. *J Alzheimers Dis*. 2022;85(4):1639-1655. doi: 10.3233/JAD-210573

Ng TP, Lee TS, Lim WS, Chong MS, Yap P, Cheong CY, Yap KB, Rawtaer I, Liew TM, Gao Q, Gwee X, Ng MPE, Nicholas SO, Wee SL. Development, Validation and Field Evaluation of the Singapore Longitudinal Ageing Study (SLAS) Risk Index for Prediction of Mild Cognitive Impairment and Dementia. *J Prev Alzheimers Dis*. 2021;8(3):335-344. doi: 10.14283/jpad.2021.19.

You J, Zhang YR, Wang HF, Yang M, Feng JF, Yu JT, Cheng W. Development of a novel dementia risk prediction model in the general population: A large, longitudinal, population-based machine-learning study. *EClinicalMedicine*. 2022 Sep 23;53:101665. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101665. PMID: 36187723; PMCID:PMC9519470.

Pirani A, Brodaty H, Martini E, Zaccherini D, Neviani F, Neri M. The validation of the Italian version of the GPCOG (GPCOG-It): a contribution to cross-national implementation of a screening test for dementia in general practice. *Int Psychogeriatr*. 2010 Feb;22(1):82-90. doi: 10.1017/S104161020999113X

Ranson JM, Rittman T, Hayat S, Brayne C, Jessen F, Blennow K, van Duijn C, Barkhof F, Tang E, Mummery CJ, Stephan BCM, Altomare D, Frisoni GB, Ribaldi F, Molinuevo JL, Scheltens P, Llewellyn DJ; European Task Force for Brain Health Services. Modifiable risk factors for dementia and dementia risk profiling. A user manual for Brain Health Services-part 2 of 6. *Alzheimers Res Ther*. 2021 Oct 11;13(1):169. doi: 10.1186/s13195-021-00895-4

Sindi S, Calov E, Fokkens J, Ngandu T, Soininen H, Tuomilehto J, Kivipelto M. The CAIDE Dementia Risk Score App: The development of an evidence-based mobile application to predict the risk of dementia. *Alzheimers Dement (Amst)*. 2015 Jul 2;1(3):328-33. doi: 10.1016/j.dadm.2015.06.005

Stephan BCM, Cochrane L, Kafadar AH, Brain J, Burton E, Myers B, Brayne C, Naheed A, Anstey KJ, Ashor AW, Siervo M. Population attributable fractions of modifiable risk factors for dementia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Healthy Longev*. 2024 Jun;5(6):e406-e421. doi: 10.1016/S2666-7568(24)00061-8. PMID: 38824956; PMCID: PMC11139659.

Zhuang L, Yang Y, Gao J. Cognitive assessment tools for mild cognitive impairment screening. *J Neurol*. 2021 May;268(5):1615-1622. doi:10.1007/s00415-019-09506-7

## DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA'

### **OBIETTIVO GENERALE linea strategica 1:**

Condurre un'analisi pooled a livello nazionale delle subcoorti regionali di persone con MCI con la finalità di stimare il livello di conversione a demenza consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie soprattutto nell'uso individuale delle carte del rischio cognitivo. L'obiettivo a tendere è dunque la redazione di un documento finale che contenga anche le indicazioni utili alla stesura dei futuri Piani Regionali di Prevenzione, da includere nel Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030 e all'aggiornamento dei PDTA regionali ed aziendali

**Razionale e descrizione dell'obiettivo:** studio e stesura di una carta di rischio condivisa tra tutte le regioni che parteciperanno all'osservazione dei processi di conversione. Definizione di un protocollo dello studio osservazionale che include casi incidenti e prevalenti di MCI ed identificazione delle principali carte del rischio cognitivo da utilizzare nel contesto della popolazione italiana.

**Evidenze:** valutazione della conversione a demenza e stima del rischio individuale

**Target:** Persone con diagnosi di Mild Cognitive Impairment (MCI)

**Setting:** CDCD delle Regioni partecipanti alla attività

### **OBIETTIVO SPECIFICO 1:**

Definizione di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali tra tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica ed identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI arruolati con il Fondo 2024-26.

#### **Attività prevista 1:**

individuazione degli operatori coinvolti nello studio.

#### **Attività prevista 2:**

identificazione delle carte del rischio cognitivo individuale utilizzabili in base alle informazioni presenti nel minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali.

#### **Attività prevista 3:**

stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale

#### **Attività prevista 4:**

valutazione del protocollo da parte del Comitato Etico.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 2:**

creazione di una scheda di raccolta dati elettronica (CRF elettronica), per l'acquisizione delle elaborazioni statistiche eseguite così come previsto dal protocollo di ricerca ed identificazione delle carte del rischio cognitivo.

#### **Attività prevista 1:**

creazione e implementazione della CRF elettronica.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 3:**

reclutamento dei pazienti che parteciperanno all'analisi.

#### **Attività prevista 1:**

reclutamento dei pazienti

### **OBIETTIVO SPECIFICO 4:**

Analisi, sulla base dei dati acquisiti su territorio regionale, dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando le carte del rischio cognitivo.

#### **Attività prevista 1:**

Analisi dei risultati della coorte regionale.

**Attività prevista 2:**

Stima del rischio individuale di conversione applicando le carte del rischio.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:**

all'analisi pooled nazionale dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando le carte del rischio cognitivo

**Attività prevista 1:**

Analisi pooled dei risultati della subcoorte regionale.

**Attività prevista 2:**

Stima del rischio individuale di conversione applicando le carte del rischio.

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:**

Redazione di un documento finale con indicazioni sia su come definire le azioni per la redazione dei futuri Piani Regionali di Prevenzione da includere nel Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030 sia su come aggiornare i PDTA regionali ed aziendali.

**Attività prevista 1:**

elaborazione di indicazioni da seguire nel definire le azioni orientate al tema della demenza nei futuri Piani regionali di Prevenzione.

**Attività prevista 2:**

elaborazione di indicazioni da seguire nell'aggiornare i PDTA regionali ed aziendali sul tema della demenza.

**REFERENTI UNITA' OPERATIVE**

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Azienda USL della Valle d'Aosta CDCD	Dottor Franz De La Pierre	Collaborazione stesura carta di rischio e del protocollo Collaborazione con le cure primarie per l'individuazione dei possibili candidati all'osservazione Conduzione dell'analisi
Area Territoriale - Azienda UsI della Valle d'Aosta	Dottor Franco Brinato	Individuazione dei MMG interessati alla collaborazione

**VALUTAZIONE E MONITORAGGIO**

**OBIETTIVO GENERALE 1**

Definizione di un minimum dataset clinico anamnestico, biologico/strumentale e neuropsicologico comprensivo di variabili che consentano di formulare una carta del rischio; implementazione di CRF elettronica ed immissione da parte degli operatori del CDCD della regione Valle d'Aosta di una casistica di pazienti con MCI di cui si disponga di almeno una valutazione longitudinale. Analisi statistica regionale dei dati ottenuti al fine di poter consentire una analisi pooled a livello nazionale.

Partecipazione alla redazione di un documento finale con indicazioni sia su come definire le azioni per la redazione dei futuri Piani Regionali di Prevenzione da includere nel Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030, sia su come aggiornare i PDTA regionali ed aziendali.

**Risultato atteso:**

redazione di un documento finale che contenga indicazioni maggiormente specifiche per la stesura dei futuri Piani di Prevenzione nell'ambito delle demenze.

**Indicatore di risultato:**

lo sviluppo e il raggiungimento di tutti gli obiettivi dati.

**Fonte di verifica:**

i report regionali sull'analisi

**Standard di risultato:**

la stampa del documento.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1**

Definizione di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali tra tutte le Regioni partecipanti a questa linea strategica ed identificazione della carta del rischio individuale da utilizzare nella coorte dei pazienti con MCI arruolati con il Fondo 2024-26.

**Attività prevista 1:**

individuazione degli operatori coinvolti nello studio.

**Risultato atteso:**

creazione di un gruppo di lavoro.

**Indicatore di risultato:**

assunzione del personale necessario.

**Fonte di verifica:**

contratti.

**Standard di risultato:**

piena operatività del gruppo di lavoro.

**Attività prevista 2:**

identificazione delle carte del rischio cognitivo individuale utilizzabili in base alle informazioni presenti nel minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali.

**Risultato atteso:**

acquisizione delle carte del rischio cognitivo.

**Indicatore di risultato:**

numero di carte del rischio cognitivo.

**Fonte di verifica:**

documentazione relativa alle carte del rischio cognitivo.

**Standard di risultato:**

acquisizione di almeno una carta del rischio cognitivo.

**Attività prevista 3:**

stesura del protocollo relativo allo studio osservazionale comprensivo delle variabili necessarie per formulare una carta del rischio

**Risultato atteso:**

completamento del protocollo da parte del gruppo di lavoro.

**Indicatore di risultato:**

definizione del protocollo contenente il minimum data-set e la carta del rischio cognitivo.

**Fonte di verifica:**

verbali delle riunioni del gruppo di lavoro

**Standard di risultato:**

condivisione del protocollo di studio regionale con il 100% delle regioni partecipanti.

**Attività prevista:**

Valutazione del protocollo da parte del Comitato Etico.

**Risultato atteso:**

acquisizione del parere relativo allo svolgimento del progetto da parte del Comitato Etico.

**Indicatore di risultato:**

espletamento delle procedure di sottomissione e valutazione del protocollo.

**Fonte di verifica:**

documentazione prodotta dal Comitato Etico.

**Standard di risultato:**

parere favorevole del Comitato Etico.

**OBIETTIVO SPECIFICO 2:**

definizione di una CRF elettronica, per l'acquisizione delle elaborazioni statistiche eseguite così come previsto dal protocollo di ricerca ed identificazione delle carte del rischio cognitivo.

La CRF includerà sia le analisi sulla conversione a demenza che la stima del rischio individuale di convertire a demenza per ogni componente della coorte con l'uso di una carta del rischio cognitivo a livello regionale.

**Attività prevista 1:**

sviluppo della CRF elettronica della regione Valle d'Aosta per il trasferimento dei dati all'istituzione che si occuperà dell'analisi pooled a livello nazionale.

**Risultato atteso:**

realizzazione della CRF elettronica.

**Indicatore di risultato:**

fruibilità della CRF elettronica

**Fonte di verifica:**

CRF elettronica allocata su Database regionale e dati generati dalla CRF elettronica

**Standard di risultato:**

acquisizione della CRF elettronica che abbia caratteristiche tali da poter garantire le elaborazioni statistiche, dapprima regionali, e quindi l'analisi pooled nazionale.

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:**

reclutamento dei pazienti che parteciperanno all'analisi.

**Attività prevista 1:**

reclutamento dei pazienti

**Risultato atteso:**

reclutamento del numero di pazienti indicato dalla ricerca nazionale.

**Indicatore di risultato:**

la partecipazione all'analisi dei pazienti reclutati

**Fonte di verifica:**

dati inseriti CRF elettronica

**Standard di risultato:**

il 100% della partecipazione all'analisi da parte dei pazienti reclutati.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:**

immissione dei dati longitudinali anamnestici, clinici, biologico/strumentali e cognitivi nella CRF elettronica da parte di tutti gli operatori coinvolti.

**Attività prevista 1:**

immissione dati longitudinali di pazienti con MCI

**Risultato atteso:**

acquisizione casistica di soggetti con MCI

**Indicatore di risultato:**

numero di casi di cui sono presenti un minimo di due valutazioni (una baseline e una longitudinale)

**Fonte di verifica:**

CRF elettronica allocata su database regionale

**Standard di risultato:**

inserimento di dati longitudinali in almeno il 100% dei casi arruolati.

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:**

analisi, sulla base dei dati acquisiti su territorio regionale, dei risultati della conversione a demenza e stima del rischio individuale di conversione a demenza applicando le carte del rischio cognitivo

**Attività prevista 1:**

Analisi dei risultati della coorte regionale mediante utilizzo di statistica descrittiva ed inferenziale.

**Risultato atteso:**

Stima della conversione a demenza della coorte regionale di persone con MCI.

**Indicatore di risultato:**

invio analisi statistiche della coorte regionale.

**Fonte di verifica:**

report relativo all'invio dell'analisi regionale.

**Standard di risultato:**

analisi statistica dei risultati derivanti dai dati immessi dagli operatori CDCD.

**Attività prevista 2:**

Stima del rischio individuale di conversione applicando le carte del rischio.

**Risultato atteso:**

analisi dei risultati della coorte regionale

**Indicatore di risultato:**

invio analisi statistiche della coorte regionale relative alle carte del rischio.

**Fonte di verifica:**

report relativo all'invio dell'analisi regionale.

**Standard di risultato:**

analisi statistica dei risultati derivanti dai dati immessi dagli operatori CDCD .

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:**

Redazione di un documento finale con indicazioni sia su come definire le azioni per la redazione dei futuri Piani Regionali di Prevenzione da includere nel Piano Nazionale della Prevenzione 2026-2030.

**Attività prevista 1:**

elaborazione di indicazioni da seguire nel definire le azioni orientate al tema della demenza nei futuri Piani regionali di Prevenzione.

**Risultato atteso:**

elaborazioni di indicazioni

**Indicatore di risultato:**

numero di indicazioni per la redazione dei Piani Regionali della Prevenzione.

**Fonte di verifica:**

report dell'attività effettuata.

**Standard di risultato:**

elaborazione di almeno una indicazione per i prossimi Piani Regionali di Prevenzione.

**Attività prevista 2:**

elaborazione di indicazioni da seguire nell'aggiornare i PDTA regionali ed aziendali sul tema della demenza.

**Risultato atteso:**

elaborazioni di indicazioni

**Indicatore di risultato:** numero di indicazioni nell'aggiornare i PDTA regionali ed aziendali sul tema della demenza.

**Fonte di verifica:** report dell'attività effettuata

**Standard di risultato:**

elaborazione di almeno una indicazione nell'aggiornamento dei PDTA regionali ed aziendali sul tema della demenza





**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

Unità Operativa 1 Azienda USL della Valle d'Aosta CDCD		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>	1 neurologo 1 neuropsicologo	96.000,00*
<i>Beni</i>		
<i>Apparecchiature sanitarie</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>		1.000,00
<i>Spese generali</i>		3.000,00
<i>Totale</i>		<b>100.000,00</b>

\* si chiede sin d'ora di potere eventualmente spostare le spese inserite nella voce di costo "personale", sulla voce di costo "acquisto di servizi", nel caso in cui non si riuscisse a reclutare direttamente il personale necessario

**LA LINEA STRATEGICA 2: potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore consolidando, il rapporto con i servizi delle cure primarie**

**ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO**

***Descrizione generale delle linee di azione rispetto all'area progettuale identificata.***

In continuità con le attività condotte dalle Regioni italiane nel contesto del precedente fondo 2021-2023, il nuovo fondo per l'Alzheimer e le altre demenze 2024-2026 prevede la prosecuzione delle attività attraverso la conduzione di 5 linee strategiche (LS) che tracciano, in coerenza con il Piano Nazionale demenze, il percorso che ciascuna regione deve compiere verso l'implementazione di una risposta organizzata, moderna ed efficace all'emergenza demenze.

Il potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, elemento centrale della LS2, è stato già ben inquadrato dal Piano Nazionale Demenze come uno degli elementi centrali nella programmazione degli interventi e nella gestione di tale patologia offrendo l'opportunità, a tendere, di ridurre il numero dei pazienti interessati dal Disturbo Neuro Cognitivo maggiore (DNC maggiore) che arrivano ai servizi di cura e di presa in carico in situazione di emergenza e con famiglie in grave difficoltà emotiva e contingente.

Gli elementi necessari in tal senso sono il coinvolgimento di tutti i servizi della rete e di tutti i professionisti sanitari e socio-sanitari, secondo un modello di gestione integrato, nell'ottica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze, a partire dal consolidamento del rapporto con i servizi delle cure primarie e l'implementazione di un flusso dedicato alla raccolta dei dati di attività, nelle more dell'implementazione di un sistema di rilevazione dei dati a livello centrale nel quale fare poi confluire i dati rilevati a livello di sistema informativo regionale.

Tra gli elementi chiave per attuare interventi di gestione integrata, è fondamentale disporre di meccanismi e programmi di formazione e aggiornamento dedicati proprio ai professionisti, agli specialisti e ai medici di medicina generale (MMG), così come già evidenziato nell'obiettivo 3 del PND, dove viene sottolineata l'importanza dell'implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure, attraverso l'attivazione di percorsi di formazione e aggiornamento nell'ambito della formazione continua ECM aziendale e regionale.

***Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche.***

Alla luce di quanto detto, appare quindi evidente la necessità di definire un programma di formazione/aggiornamento a livello regionale, strutturato e definito quale requisito essenziale per l'erogazione di prestazioni e cure, che si inserisca nella progettualità della LS2 e che coinvolga le aziende sanitarie presenti sui territori, incentivando l'elaborazione di percorsi formativi che tengano conto delle diverse professionalità e dei diversi ruoli, perseguendo una base di conoscenza omogenea all'interno dei diversi territori e monitorando la ricaduta della formazione stessa sulle attività dei professionisti grazie ad un sistema di monitoraggio sul territorio.

Di seguito vengono riportati i possibili contenuti da inserire nelle proposte formative:

- L'epidemiologia delle demenze e la dimensione del fenomeno;
- La promozione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- La Linea Guida "Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment";
- Percorsi e strumenti per la valorizzazione del ruolo del medico di Medicina generale;
- I sintomi di esordio tipici e atipici nelle forme di demenza e definizione delle *red-flag* di sospetto deterioramento cognitivo;
- L'inquadramento del paziente;
- Il sospetto diagnostico e la diagnosi sindromica;
- L'uso del GPCog nella medicina generale;

- Il ruolo del MMG dopo la diagnosi;
- I sintomi comportamentali e psicologici della demenza (BPSD);
- L'interazione tra la medicina generale, i CDCD e la rete dei servizi;
- I PDTA per le demenze e l'importanza della gestione integrata

A tal proposito, in relazione alla tematica della LS2, si richiede la definizione di una formazione a più livelli per tutte le figure professionali operanti nel campo della demenza, da condurre con le modalità (es. FAD asincrono, corsi in presenza, webinar, ecc.) più efficaci a seconda delle figure coinvolte.

Proprio in relazione al coinvolgimento del MMG, questi percorsi potrebbero essere integrati all'interno dei corsi di formazione specifica, mirando al coinvolgimento sia dei MMG che hanno recentemente completato il loro percorso di formazione, sia di quelli che sono ancora in fase di apprendimento, con l'obiettivo di fornire e potenziare le competenze e le conoscenze necessarie.

Nella definizione di un concreto e sostenibile programma formativo e dei relativi contenuti, vi è l'opportunità di raccordarsi con l'attività di ricognizione delle iniziative di formazione già presenti sul territorio regionale (attività 4 da condurre nel triennio 2024-2026 dall'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità e dai referenti per la formazione individuati dalle Regioni).

Inoltre, la definizione delle attività da condurre nell'ambito della LS2 richiede la stesura di un protocollo condiviso all'interno della Regione, con la definizione puntuale degli obiettivi specifici e dei relativi indicatori. Tali attività, per via della natura dell'obiettivo generale della LS2, richiedono il forte coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) che operano nelle ASL/Distretti partecipanti, con particolare attenzione al riconoscimento dei sintomi sentinella presenti in fase prodromica di malattia e alla somministrazione del *General Practitioner Assessment of Cognition* (GPCog) e nel collegamento con il Centro per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) sul territorio.

I casi con sospetto deficit cognitivo saranno indirizzati dal MMG al CDCD per i successivi approfondimenti diagnostici (visita specialistica, valutazione neuropsicologica di II livello, esami di neuroimaging, ecc.) utilizzando slot di prenotazione riservati. Per poter consentire la costruzione di una rete tra MMG e il CDCD, dovranno essere individuate le modalità più efficienti per il primo contatto e la successiva condivisione del percorso di cura del paziente con diagnosi confermata.

#### ***Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti.***

La Regione Autonoma Valle d'Aosta, nel documento di indicazioni e obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi all'Azienda USL della Valle d'Aosta DGR 1183/2024 ha dato come obiettivo di budget al Direttore Generale dell'Azienda USL regionale, il rafforzamento del CDCD. Le attività delineate nell'ambito della linea strategica 2 risultano rilevanti e di supporto al raggiungimento di tale obiettivo di budget, anche attraverso l'implementazione del sistema informatico sanitario regionale dedicato specificatamente alle demenze e basato sulle linee guida dell'ISS.

La collaborazione con i professionisti delle cure primarie attraverso la stipula di un accordo che preveda, in seguito alla formazione dedicata, l'impegno degli MMG nell'intercettazione precoce dei casi di DNC, favorirà poi il processo di tempestiva nella presa in carico. Tale attività potrà essere facilitata anche dal supporto dei PUA (punti unici di Accesso) attraverso il coinvolgimento del Dipartimento delle Politiche sociali dell'Assessorato regionale competente. Gli operatori dei PUA possono raggiungere un buon numero di famiglie essendo il primo punto di interfaccia con i bisogni di consulenza e presa in carico nella fase di insorgenza delle difficoltà legate alla demenza.

#### ***Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti***

L'implementazione di un flusso dedicato alle demenze ha due facce della medaglia. Se da un lato, grazie ai flussi e al monitoraggio degli esiti di cura, si vorrebbe tendere al miglioramento della programmazione regionale del Piano Demenze, dall'altro si è estremamente consapevoli di introdurre un cambiamento all'interno dei servizi socio sanitari che potrebbe essere percepito come un ulteriore impegno lavorativo. Si

intende quindi procedere all'introduzione del database gradualmente e attraverso un processo di condivisione, formazione e supporto.

Anche il coinvolgimento delle cure primarie nell'intercettazione precoce dei casi di DNC potrebbe rappresentare un passaggio critico. La stesura di un accordo condiviso e chiaro potrebbe avere dei tempi di maturazione lunghi. Occorrerà mantenere degli obiettivi minimi e raggiungibili.

### ***Elementi di innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti***

Fondamentalmente gli elementi di innovatività sono due e sono rappresentati dall'introduzione, seppur in via sperimentale, di un database specificatamente dedicato alle demenze, attraverso la raccolta e l'analisi dei flussi e il coinvolgimento, già nelle fasi di progettazione e di programmazione dell'area delle politiche sociali, come evoluzione verso una concreta integrazione socio-sanitaria.

### ***Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti***

Tutte le regioni e le PA italiane.

### ***Bibliografia***

1. Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze” (2017)
2. Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Italia). Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment. Roma: Istituto Superiore di Sanità (It); Gennaio 2024.
3. Piano Nazionale Demenze.
4. Report Nazionale Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS.
5. Campisi, M., Cannella, L., Celik, D., Gabelli, C., Gollin, D., Simoni, M., Ruaro, C., Fantinato, E., & Pavanello, S. (2024). Mitigating cellular aging and enhancing cognitive functionality: Visual arts-mediated Cognitive Activation Therapy in neurocognitive disorders. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 16. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2024.1354025>
6. The evaluation of capacity in dementia: ethical constraints and best practice. A systematic review Marina Gasparini<sup>1</sup>, Valentina Moro<sup>2</sup>, Stefania Amato<sup>3</sup>, Nicola Vanacore<sup>4</sup> and Giuseppe Gambina Ethical dilemmas faced by health and social care professionals providing dementia care in care homes and hospital settings A guide for use in the context of ongoing professional care training

### **OBIETTIVO GENERALE: linea strategica 2**

potenziamento della diagnosi tempestiva del DNC maggiore, consolidando il rapporto con i servizi delle cure primarie.

### **Razionale e descrizione dell'obiettivo**

Incremento delle diagnosi tempestive di DNC maggiore, individuazione precoce del sospetto declino cognitivo soggettivo - SCD, del MCI e delle forme di demenza.

L'individuazione precoce e la conseguente e tempestiva presa in carico, attraverso la formazione e il sostegno del care giver e la co-costruzione di un progetto terapeutico individualizzato (PTI) che preveda l'attivazione di tutte le attività di cura e presa in carico messe a disposizione della rete demenze, dovrebbero favorire in primis la qualità di vita dell'intero nucleo familiare, prevenendo le acuzie e i ricoveri impropri anche in setting diversi.

### **Evidenze**

Numero di nuove diagnosi effettuate dal CDCD nel periodo di attività del progetto rispetto all'anno 2023 e numero di PTI implementati;

### **Target**

persone con diagnosi di DNC maggiore sul territorio regionale

### **Setting**

CDCD, area territoriale e cure primarie (MMG), dipartimento delle politiche sociali

**OBIETTIVO SPECIFICO 1:**

stipula di un accordo con le cure primarie

**Attività previste**

Studio e stipula dell'accordo

Formazione dei medici di famiglia che hanno aderito all'accordo

Studio e stesura di accordi con il CDCD per la gestione degli invii

**OBIETTIVO SPECIFICO 2:**

Implementazione del data base per il SIS Regionale demenze

**Attività previste**

Verifica da parte dell'ISS del database posto in essere dagli uffici regionali seguendo le linee guida

Strutturazione della formazione a supporto dell'utilizzo dei database da parte dei clinici

Sessioni di formazione

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:**

Studio e stesura del PDTA per le demenze

**Attività previste**

Individuazione del gruppo di lavoro (area territoriale e CDCD)

Partecipazione al corso di formazione dedicato ai PDTA promosso dall'ISS

Studio, stesura e validazione del PDTA

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:**

Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo - SCD, del MCI e della demenza ed invio al CDCD di riferimento

**Attività previste**

Promozione del setting della Medicina Generale anche come luogo dedicato all'individuazione tempestiva del sospetto di declino cognitivo attraverso lo studio e sviluppo di una locandina che promuova le attività per le demenze promosse da Sistema Sanitario Regionale negli studi dei medici aderenti

Attività di individuazione tempestiva del sospetto clinico

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:**

Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali

**Attività previste**

Attivazione dei percorsi di diagnosi

**OBIETTIVO SPECIFICO 6:**

Presenza in carico delle persone con diagnosi confermata da parte del CDCD attraverso il potenziamento della gestione congiunta con il MMG ed implementazione del PDTA aziendale per le persone con demenza.

**Attività previste**

Stesura del protocollo di collaborazione

Inserimento della specifica casistica nel data base SIS regione demenze

**OBIETTIVO SPECIFICO 7:**

Coinvolgimento dei PUA nell'intercettazione precoce della diagnosi di DNC maggiore attraverso l'attività di accoglienza e consulenza dedicato alle famiglie sul territorio valdostano.

**Attività previste**

Condivisione degli obiettivi

Formazione al personale dei PUA rispetto alle demenze e alla rete valdostana dei servizi dedicati e il suo funzionamento

Studio e stesura di un protocollo di collaborazione con il CDCD

<b>REFERENTI UNITÀ OPERATIVE</b>		
<b>UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE</b>		
<b>Unità Operativa</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Area Territoriale - Azienda UsI della Valle d'Aosta	Dottor Franco Brinato	Studio e stesura degli accordi e del PDTA Individuazione dei MMG Coordinamento delle attività di formazione
<b>Unità Operativa</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
CDCD – Azienda USL della Valle d'Aosta	Dottor Franz De La Pierre	Studio e stesura degli accordi e del PDTA Implementazione diagnosi e prese in carico
<b>Unità Operativa</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
Servizi alla persona e alla famiglia e disagio abitativo – Dipartimento politiche sociali	Dottorssa Sabrina Casola	Studio e stesura degli accordi di collaborazione Individuazione del personale da formare Coordinamento delle attività di formazione

## **VALUTAZIONE E MONITORAGGIO**

### **OBIETTIVO GENERALE 1:**

Attraverso l'implementazione della linea strategica 2 si vuole incrementare almeno del 10% il numero delle nuove diagnosi, rafforzare il raccordo con le cure primarie e attivare una stretta collaborazione con le politiche sociali nella gestione integrata dei progetti individualizzati per le demenze.

Inoltre, grazie alla realizzazione di un flusso regionale dedicato alle demenze, si vuole incrementare il numero delle persone con demenza catturate dall'algoritmo regionale sulla base dei Sistemi Informativi Sanitari (SIS) nel periodo del Progetto, rispetto all'anno 2023.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 1:**

#### **Risultato atteso**

stipula di un accordo con i medici di medicina generale

#### **Indicatore di risultato**

Il numero di medici che partecipa all'iniziativa

#### **Fonte di verifica**

Il numero di accordi siglati il registro di presenza alla formazione

#### **Standard di risultato**

La partecipazione del 25% dei medici di base sul territorio regionale (alta, media e bassa valle)

### **OBIETTIVO SPECIFICO 2:**

Implementazione del data base per il SIS Regionale dedicato alle demenze

#### **Risultato atteso**

L'ingegnerizzazione del flusso dedicato alle demenze

#### **Fonte di verifica**

La fruibilità del database

**Standard di risultato**

I dati specifici per ogni attività socio sanitaria in Valle d'Aosta

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:**

Implementazione di un PDTA aziendale per le persone con demenza, sulla base delle linee indicate dal PDTA regionale.

**Indicatore**

Definizione ed approvazione del PDTA aziendale e attivazione del percorso di cura condiviso tra i Servizi coinvolti.

**Fonte di verifica**

Delibera aziendale.

**Standard di risultato**

Pubblicazione del PDTA sul sito ufficiale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e della Regione autonoma Valle d'Aosta

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:**

Promozione della proattività e del coinvolgimento del setting della Medicina Generale nell'individuazione tempestiva del sospetto declino cognitivo soggettivo - SCD, del MCI e della demenza ed invio al CDCD di riferimento.

**Risultato atteso**

Individuazione da parte dei MMG dei pazienti con sospetto deterioramento /declino cognitivo ai fini dell'individuazione precoce del sospetto SCD, MCI e demenza tra i propri assistiti, riferimento al CDCD e successiva condivisione della gestione della patologia.

**Indicatori di risultato**

Numero di MMG partecipanti allo sviluppo della linea strategica 2 sul totale dei MMG operanti sul territorio della ASL

**Standard di risultato**

25% dei MMG operanti sul territorio della Regione (alta, media e bassa valle)

Numero di pazienti valutati dai MMG sul totale degli assistiti di età maggiore o uguale a 50 anni

Numero di pazienti inviati dai MMG, dopo valutazione con il GPCog, sul totale degli inviati (da valutare con i referenti clinici)

**Fonte di verifica**

Nuovo SIS regionale per le demenze

**OBIETTIVO SPECIFICO 5:**

Diagnosi differenziale che preveda la Valutazione Neuropsicologica di II livello, congiuntamente all'esecuzione di esami strumentali.

**Risultato atteso**

Aumento dei soggetti con valutazione cognitiva (punteggio al MMSE) e funzionale (ADL/IADL) meno compromessa.

**Indicatori di risultato**

Numero di pazienti sottoposti a prima visita con valutazione neuropsicologica di secondo livello (confronto anni 2022 - per i CDCD già partecipanti al progetto- e anno 2023 - per tutti gli altri CDCD - vs periodo del progetto);

**Standard di risultato**

Incremento del 10% delle valutazioni neuropsicologiche di secondo livello.

**Indicatori secondari**

Numero di diagnosi eziologiche effettuate con e senza valutazione neuropsicologica di secondo livello (confronto anni 2022-2023 vs periodo del progetto);

Miglioramento del punteggio medio delle scale MMSE e IADL e ADL nei pazienti sottoposti alla prima visita dopo l'introduzione del modello assistenziale (confronto punteggi medi alla prima visita di MMSE, IADL, ADL tra anni 2022-2023 vs periodo del progetto).

**Fonte di verifica**

Database dei CDCD e scheda raccolta dati (nuovo SIS regionale per le demenze)

**OBIETTIVO SPECIFICO 6:**

Preso in carico delle persone con diagnosi confermata da parte del CDCD attraverso il potenziamento della gestione congiunta con il MMG ed implementazione del PDTA aziendale per le persone con demenza.

**Risultato atteso**

miglioramento della qualità dell'assistenza, continuità assistenziale.

**Indicatori di risultato**

Tempo medio di attesa in giorni di visite urgenti per eventuali criticità (disturbi comportamentali, complicanze, effetti collaterali) (confronto anni 2022-2023 vs. periodo del Progetto);

**Standard di risultato**

Riduzione di 3 giorni del tempo medio di attesa per visite urgenti.

**OBIETTIVO SPECIFICO 7:**

coinvolgimento delle politiche sociali nelle attività di individuazione, orientamento e presa in carico di nuclei familiari e persone colpite da demenza attraverso gli operatori dei PUA.

**Risultato atteso**

Un protocollo attivo di collaborazione tra i PUA, il CDCD e le cure primarie

**Indicatore di risultato**

La partecipazione degli operatori dei PUA

**Fonte di verifica**

I siti ufficiali dell'azienda USL della Valle d'Aosta e della Regione autonoma della Valle d'Aosta

**Standard di risultato**

Pubblicazione del protocollo sui siti ufficiali dell'azienda USL della Valle d'Aosta e della Regione autonoma della Valle d'Aosta



**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

<b>Unità Operativa 1</b> <b>Area Territoriale - Azienda Usl della Valle d'Aosta</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>	Accordo medici del ruolo unico	63.000*
<i>Servizi</i>	Acquisto di servizi di supporto amministrativo	23.786,31
<i>Missioni</i>	Per raggiungere l'ISS e fare la formazione	3.000,00
<i>Spese generali</i>		

<b>Unità Operativa 2</b> <b>CDCD - Azienda Usl della Valle d'Aosta</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>		
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>	Missioni presso l'ISS formazione PDTA	3.196,15
<i>Spese generali</i>		

<b>Unità Operativa 3</b> <b>Regione Autonoma Valle d'Aosta</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Servizi</i>	Studio e implementazione di un flusso regionale per le demenze	65.013,69

<b>Totale spese linea strategica 2, per le 3 unità operative</b>		
<b>Risorse</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>		63.000,00*
<i>Missioni</i>		6.196,15
<i>Servizi</i>		88.800,00
<b>TOTALE</b>		<b>157.996,15</b>

\* si chiede sin d'ora di potere eventualmente spostare le spese inserite nella voce di costo "personale", sulla voce di costo "acquisto di servizi", nel caso in cui non si riuscisse a stipulare l'accordo con i medici del ruolo unico.

**LINEA STRATEGICA 4: definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente fondo.**

#### **ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO**

##### ***Descrizione generale delle linee di azione predisposte rispetto all'area progettuale identificata***

Il *Mild Cognitive Impairment* (MCI) è una condizione caratterizzata da un decadimento cognitivo che non ha un impatto significativo sulle autonomie della vita quotidiana dell'individuo. Il quadro che caratterizza le persone con MCI può essere variabile. Similmente, la demenza è una condizione clinica contraddistinta da un progressivo declino delle funzioni cognitive che ha però un impatto significativo sulle autonomie dell'individuo. Ai deficit cognitivi, spesso esordienti sotto forma di disturbi di memoria e/o linguaggio, spesso si accompagnano disturbi di natura psico-comportamentale (*Behaviour and Psychological Symptoms of Dementia*, BPSD; es. ansia, aggressività, deliri, allucinazioni, ecc.) che impattano sulla vita quotidiana della persona con demenza/MCI e dei suoi familiari.

In Italia oltre 2 milioni di persone sono affette da una forma di disturbo neurocognitivo, di cui, in accordo con le ultime stime circa 952.000 sono le persone con MCI/DN lieve (*Report Nazionale Osservatorio demenze Istituto Superiore di Sanità (ISS) 2021-2023*). Le stime di prevalenza per i prossimi venticinque anni indicano che questi numeri sono destinati a triplicare, costituendo una condizione prioritaria in termini di sanità pubblica. Pertanto, si rendono necessarie strategie ed attività specifiche mirate a fronteggiare il nuovo contesto epidemiologico, sanitario e sociosanitario, in termini di accesso alle cure caratterizzato da equità, appropriatezza, continuità e sostenibilità.

A Dicembre 2023 è stata pubblicata, sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS, la Linea Guida (LG) "Diagnosi e Trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment*". Per quanto riguarda gli interventi non farmacologici, che manifestano un basso rischio di effetti avversi, le evidenze risultano spesso eterogenee, rendendo spesso difficile comprendere gli elementi associati all'efficacia di uno o più interventi. Questo sottolinea l'importanza di approfondire e promuovere la ricerca e l'applicazione di interventi non farmacologici per le funzioni cognitive e a supporto delle abilità funzionali, mantenimento dell'indipendenza e benessere delle persone con demenza o MCI. Le evidenze sulla utilità del training cognitivo nel MCI hanno permesso di formulare una raccomandazione forte di trattamento specifico in questo contesto, mentre hanno permesso di formulare una raccomandazione debole a favore del trattamento in persone con demenza di Alzheimer lieve. Le evidenze sulla stimolazione cognitiva hanno permesso di formulare una raccomandazione forte a favore dell'utilizzo di tale intervento in persone con demenza da lieve a moderata.

Una delle aree progettuali definite all'interno del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 era dedicata a "Sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a garantire un progetto riabilitativo mirato, con lo scopo di migliorare partecipazione, inclusione e qualità di vita del paziente". In questo contesto, Veneto, Friuli Venezia Giulia, e Calabria hanno condotto progetti specifici su questa attività, valutando l'usabilità di *app/software* dedicati alla tele-riabilitazione. All'interno di un progetto interregionale che ha coinvolto 12 Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) e 219 pazienti, la regione Veneto, con il Friuli Venezia Giulia, ha condotto uno studio di usabilità su persone con MCI e demenza lieve/lieve-moderata relativamente all'utilizzo dell'*app/software* INFORMA. Tale software di sanità pubblica per il training e stimolazione cognitivo-comunicativa è stato sviluppato tra il 2017 e 2022 dal Centro Regionale Invecchiamento Cerebrale (CRIC) dell'AOU di Padova in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università di Padova. Questo Progetto rientra nel concetto di Cognitive Activation Therapy - CAT, un metodo integrato, multimodale per l'attivazione cognitivo-comunicativa della persona affetta da disturbo neurocognitivo di grado lieve-moderato.

##### ***Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche***

Il software INFORMA potrebbe configurare uno strumento pubblico per la riabilitazione delle persone con disturbo neurocognitivo. In particolare, dal momento che gli interventi di tele-riabilitazione possono essere condotti presso il domicilio delle persone con disturbo neurocognitivo, se forniti dal sistema sanitario pubblico, potrebbero consentire di superare le barriere legate al carico gestionale da parte delle

famiglie, sia in termini organizzativi sia economici. Nell'ambito della costruzione del percorso di cure fondate sulla centralità della persona e nel contesto di una presa in carico integrata e continuativa, tali approcci di trattamento sono contemplati nei PDTA per la demenza.

In tale contesto, l'Osservatorio demenze dell'ISS metterà a punto una attività di supporto ai CDCD/Regioni che parteciperanno a questa attività, per la conduzione di un trial clinico randomizzato controllato-RCT, il cui centro di coordinamento sarà l'Azienda Ospedale Università di Padova, Responsabile Principale della Ricerca il Dott. Carlo Gabelli, e Co-PI il Dott. Nicola Vanacore, volto a valutare il profilo di efficacia e sicurezza di un intervento di tele-riabilitazione (app/software INFORMA) sul funzionamento cognitivo e sulle abilità funzionali di pazienti con MCI e demenza di grado lieve non istituzionalizzati.

### ***Ambito programmatico e territori di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti***

Piano nazionale demenze.

Tra le attività del nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è prevista, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, la “definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente”.

Nel contesto del Fondo 2021-2023 l'Azienda Ospedale Università di Padova ha condotto uno studio di usabilità del Software INFORMA 1.0, i cui risultati sono presentati nel Report di attività della regione Veneto.

### ***Elementi di fattibilità, criticità e innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti***

La attuazione del Progetto e dunque la successiva valutazione dei risultati relativi a endpoint primari e secondari sarà vincolata alla effettiva conduzione del trial presso i CDCD partecipanti all'attività.

L'innovatività del software INFORMA 2.0 si basa sulla possibilità di svolgere le attività individualmente, personalizzate sulla base del grado di compromissione cognitiva, età, scolarità, e interessi della persona con disturbo neurocognitivo, da remoto, in un setting appositamente studiato per il domicilio, in modalità asincrona. L'applicazione consente una continua interazione tra terapeuta e paziente e comprende in totale 20 attività. Dodici di queste 20 attività vengono già usate dal CRIC nello svolgimento di sessioni d'intervento in presenza basate sulla *Cognitive Activation Therapy*, un protocollo di stimolazione cognitiva, e sono state adattate per lo svolgimento virtuale delle stesse; 3 erano usate in precedenza ma sono state modificate durante il processo di digitalizzazione; infine, 5 attività sono totalmente innovative rispetto all'intervento proposto in presenza. In particolare, INFORMA 2.0 propone attività di conversazione guidata, cruciverba, quiz, che sono contestualizzabili all'interno della stimolazione cognitiva, e attività di stime cognitive, conteggio, linguaggio, pianificazione, classificazione e attenzione (come ad esempio “Trova la parola”, “Cerca il dettaglio”) che si inseriscono all'interno del training cognitivo. Il terapeuta può monitorare a distanza l'andamento dell'intervento in modo da adattare il percorso di trattamento, creare contenuti e caricarli sull'app, e raccogliere i dati.

Questa tipologia di intervento consentirebbe di aumentare l'accessibilità ai percorsi di riabilitazione delle persone con MCI/demenza, permettendo l'accesso a più persone e consentendo di effettuare trattamenti più continuativi rispetto ai soli trattamenti in presenza, nel rispetto dei criteri di equità e sostenibilità, sia in termini sanitari sia economici.

### ***Trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti ed eventuali collaborazioni con realtà extraregionali***

Il progetto è concepito per essere implementato su scala nazionale, con un approccio di co-progettazione interregionale, e contempla la partecipazione delle seguenti Regioni e Province Autonome: Veneto, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, P.A. Trento, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Valle d'Aosta, Umbria, Lazio, Molise, Calabria, Puglia e Campania.

La trasferibilità delle soluzioni proposte è favorita dalla natura flessibile del software INFORMA 2.0, che è stato progettato per adattarsi a diversi contesti territoriali e organizzativi. Questo strumento è supportato da una standardizzazione delle metodologie di intervento e valutazione, garantita anche dall'Osservatorio Demenze dell'ISS.

Inoltre, il modello organizzativo adottato consente una collaborazione tra le Regioni e i CDCD, promuovendo la condivisione di esperienze e buone pratiche. La co-progettazione con realtà extraregionali e l'integrazione con le linee strategiche del Piano Nazionale Demenze garantiscono che le soluzioni

possano essere facilmente implementate in modo omogeneo nei territori partecipanti, rispettando al contempo le specificità locali.

### **Bibliografia**

1. Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze” (2017)
2. Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Italia). Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment. Roma: Istituto Superiore di Sanità (It); Gennaio 2024. Disponibile all'indirizzo: [https://www.iss.it/documents/20126/9140509/LG+Demenza+e+MCI\\_v3.0.pdf/45961ff0-aa16-5017-1244-8426403600ec?t=1707121203312](https://www.iss.it/documents/20126/9140509/LG+Demenza+e+MCI_v3.0.pdf/45961ff0-aa16-5017-1244-8426403600ec?t=1707121203312)
3. Piano Nazionale Demenze: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false)
4. Report Nazionale Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. [https://www.demenze.it/it-schede-10054-i\\_risultati\\_del\\_fondo\\_per\\_l\\_alzheimer\\_e\\_le\\_demenze\\_quali\\_prospettive\\_nella\\_diagnosi\\_ed\\_a\\_ssistenza\\_d](https://www.demenze.it/it-schede-10054-i_risultati_del_fondo_per_l_alzheimer_e_le_demenze_quali_prospettive_nella_diagnosi_ed_a_ssistenza_d)
5. Fantozzi, C., Zanella, A., Simoni, M., Gollin, D., Ruaro, C., Casa, M., Codemo, A., Gasparoli, E., & Gabelli, C. (2022). Towards Digital Therapy for Alzheimer's Disease and Other Forms of Neurocognitive Disorder: The INFORMA Software Platform. *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Information Technology for Social Good*, 68–74. <https://doi.org/10.1145/3524458.3547238>
6. Campisi, M., Cannella, L., Celik, D., Gabelli, C., Gollin, D., Simoni, M., Ruaro, C., Fantinato, E., & Pavanello, S. (2024). Mitigating cellular aging and enhancing cognitive functionality: Visual arts-mediated Cognitive Activation Therapy in neurocognitive disorders. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 16. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2024.1354025>

### **OBIETTIVO GENERALE 1: Linea 4**

Sviluppare un protocollo di studio e condurre un Trial Randomizzato Controllato per valutare il profilo di efficacia e sicurezza del software INFORMA 2.0 in relazione a funzionamento cognitivo e abilità funzionali di persone con MCI (criteri NIA-AA-Albert et al., 2011) e demenza di grado lieve (criteri NINCDS-ADRDA-McKhann et al., 2011) non istituzionalizzati.

#### Razionale e descrizione dell'obiettivo

L'intervento con il software INFORMA 2.0 durerà 8 settimane con una quotidiana assegnazione di attività terapeutiche per 5 giorni a settimana. L'efficacia del trattamento con INFORMA 2.0 sarà valutata nel corso di 6 mesi su più misure di esito: uno orientato al miglioramento funzionale/globale, un secondo indirizzato ai cambiamenti nelle singole funzioni neuropsicologiche, e un terzo rivolto al mantenimento delle abilità funzionali. Verrà poi valutato l'effetto del trattamento sul burden dei caregiver. Gli strumenti di valutazione che saranno utilizzati per valutare gli effetti clinici sono quelli solitamente adottati nella pratica clinica corrente.

Il trial sarà preceduto da uno studio pilota di usabilità e di efficacia di INFORMA 2.0, una versione del software INFORMA 1.0 modificata sulla base dei suggerimenti e delle evidenze definite durante lo studio di usabilità di INFORMA 1.0 condotto nel Fondo 2021-2023.

Definizione protocollo RCT: valutazione di efficacia e sicurezza del software INFORMA 2.0; valutazione dell'usabilità del software INFORMA 2.0. Scale di valutazione/esiti: Montreal Cognitive Assessment e i suoi singoli domini, Disability Assessment for Dementia – Italian Version (DAD-I), Quality of Life – Alzheimer's disease (QoL-AD), Global Deterioration Scale (GDS), Zarit Burden Inventory.

Evidenze: Valutazione endpoint primario e endpoint secondario definiti nel protocollo.

Target: Persone con MCI e demenza lieve arruolati presso CDCD partecipanti.

Setting: CDCD delle Regioni e delle PA partecipanti all'attività.

#### **Attività previste:**

1. Valutare il profilo di sicurezza ed efficacia del software INFORMA 2.0 sulle abilità cognitive e funzionali di persone con MCI e demenza lieve, mediante l'attuazione di uno studio RCT diffuso sul territorio italiano.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda Usl della Valle d'Aosta (CDCD di Aosta) e la Regione Autonoma Valle d'Aosta (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.**

#### **Attività previste:**

1. Finalizzare un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda USL della Valle d'Aosta (CDCD di Aosta) e la Regione Autonoma della Valle d'Aosta

**OBIETTIVO SPECIFICO 2: Acquisizione delle risorse umane e dei beni finalizzati allo svolgimento delle attività progettuali previste dal protocollo di ricerca.**

#### **Attività previste:**

1. Selezionare uno psicologo per il CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali.
2. Selezionare un logopedista per il CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali.
3. Acquisire tablet e PC per lo svolgimento delle attività progettuali.

**OBIETTIVO SPECIFICO 3: Formazione del personale afferente ai CDCD interregionali coinvolti nella progettualità relativa alla linea 4, in merito ai temi della linea progettuale e all'utilizzo di**

## **INFORMA 2.0.**

### **Attività previste:**

1. Partecipare al servizio di formazione teorico-pratica relativo ai temi del Disturbo Neurocognitivo, agli interventi psicosociali e riabilitativi, con focus sul sistema INFORMA 2.0.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 4: Conduzione di RCT multicentrico sulla base del protocollo steso dal CTS e approvato dal Comitato Etico.**

### **Attività previste:**

1. Selezionare e valutare i partecipanti alla sperimentazione (braccio sperimentale e braccio placebo) sulla base dei criteri indicati nel protocollo del trial.
2. Effettuare gli incontri di training all'utilizzo di INFORMA 2.0 con i partecipanti selezionati (braccio sperimentale) e ai loro caregiver.
3. Attivare il percorso di stimolazione cognitiva da remoto mediante il sistema INFORMA 2.0.
4. Effettuare gli incontri di training all'utilizzo del tablet in merito al trattamento placebo ai partecipanti selezionati per il gruppo di controllo e ai loro caregiver.
5. Attivare il trattamento placebo da remoto mediante tablet.
6. Effettuare valutazione neuropsicologica e funzionale post-intervento (braccio sperimentale e braccio placebo) secondo quanto definito dal protocollo del trial.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 5: Monitoraggio della stabilità informatica del software al fine di evitare disservizi e assicurare la continuità del percorso terapeutico.**

### **Attività previste:**

1. Favorire la comunicazione tra il CDCD coinvolto nella sperimentazione e l'azienda tecnico informatica incaricata del monitoraggio del sistema INFORMA 2.0.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 6: Raccolta, analisi e disseminazione dei dati relativi al trial RCT INFORMA 2.0.**

### **Attività previste:**

1. Raccogliere, analizzare e diffondere i dati emersi dai dati raccolti nel corso del trial RCT INFORMA 2.0.

## **REFERENTI UNITA' OPERATIVE LINEA 4**

**P.I.: CARLO GABELLI**

**CO-P.I.: NICOLA VANACORE**

### **UNITA' OPERATIVE COINVOLTE**

<b>Unità Operativa</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
<b>Azienda Ospedale Università di Padova</b>		
Azienda Ospedale Università di Padova	Carlo Gabelli	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari)
<b>Unità Operativa</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
<b>Regione Autonoma Valle d'Aosta</b>		

Azienda USL della Valle d'Aosta	Franz De La Pierre	Realizzazione delle attività previste agli obiettivi specifici 2, 3, 4, 5: acquisizione delle risorse umane e dei beni selezione del personale partecipazione alla formazione conduzione di RCT multicentrico
---------------------------------	--------------------	---

## VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

**OBIETTIVO GENERALE 1 (Linea 4):** Sviluppare un protocollo di studio e condurre un Trial Randomizzato Controllato (RCT) per valutare il profilo di efficacia e sicurezza del software INFORMA 2.0 in relazione a funzionamento cognitivo e abilità funzionali di persone con MCI (criteri NIA-AA-Albert et al., 2011) e demenza di grado lieve (criteri NINCDS-ADRDA-McKhann et al., 2011) non istituzionalizzati.

### Attività 1

**Risultato atteso:** raccolta, analisi, rendicontazione e diffusione dei risultati in merito alla valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia del software INFORMA 2.0 sulle abilità cognitive e funzionali di persone con MCI e demenza lieve.

**Indicatore di risultato:** numero di report redatti dai centri partecipanti / numero di report attesi.

**Fonte di verifica:** report redatti dai centri partecipanti.

**Standard di risultato:** stesura del 80% dei report attesi.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda USL della Valle d'Aosta (CDCD di Aosta) e la Regione autonoma Valle d'Aosta (con allegato il protocollo dello studio RCT) per lo svolgimento delle attività tecnico-amministrative e scientifiche legate alla linea progettuale 4 del fondo per l'Alzheimer e le demenze, triennio 2024-2026.**

**Attività 1**

**Risultato atteso:** finalizzazione dell'accordo di collaborazione scientifica tra le Aziende partecipanti.

**Indicatore di risultato:** numero di accordi finalizzati / numero di accordi previsti.

**Fonte di verifica:** documentazione relativa alle procedure di collaborazione scientifica.

**Standard di risultato:** sottoscrizione di accordo di collaborazione con il 100% delle Aziende partecipanti.

**OBIETTIVO SPECIFICO 2: Acquisizione delle risorse umane e dei beni finalizzati allo svolgimento delle attività progettuali previste dal protocollo di ricerca.**

**Attività 1**

**Risultato atteso:** acquisizione di due psicologi per ogni CDCD incluso nella progettualità.

**Indicatore di risultato:** numero di professionisti acquisiti / numero di posizioni lavorative bandite.

**Fonte di verifica:** delibera di acquisizione del personale.

**Standard di risultato:** acquisizione del 100% dei professionisti previsti dalle posizioni lavorative bandite.

**Attività 2**

**Risultato atteso:** acquisizione di 15 tablet, relativi accessori e 1 PC per CDCD coinvolto.

**Indicatore di risultato:** numero di tablet, relativi accessori e PC acquisiti / numero di tablet, relativi accessori e PC necessari allo svolgimento delle attività.

**Fonte di verifica:** documentazione relativa all'acquisto dei beni.

**Standard di risultato:** acquisizione del 100% dei beni previsti dalla progettualità.

**OBIETTIVO SPECIFICO 3: Formazione del personale afferente ai CDCD inter-regionali coinvolti nella progettualità relativa alla linea 4, in merito ai temi della linea progettuale e all'utilizzo di INFORMA 2.0.**

**Attività 1**

**Risultato atteso:** partecipazione alla formazione del personale dedicato al progetto.

**Indicatore di risultato:** numero partecipanti al percorso formativo / numero di professionisti afferenti ai CDCD coinvolti nel progetto.

**Fonte di verifica:** attestazione di partecipazione alle giornate formative.

**Standard di risultato:** partecipazione ad almeno il 75% del monte ore di formazione.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4: Conduzione di RCT multicentrico sulla base del protocollo steso dal CTS e approvato dal Comitato Etico.**

**Attività 1**

**Risultato atteso:** selezione dei partecipanti allo studio.

**Indicatore di risultato:** numero di partecipanti selezionati / numero minimo di partecipanti da selezionare.

**Fonte di verifica:** firma del partecipante nel documento di Consenso Informato alla partecipazione alla sperimentazione.

**Standard di risultato:** raggiungimento di almeno il 90% dei partecipanti selezionati rispetto al numero minimo di partecipanti da selezionare.

**Attività 2**

**Risultato atteso:** svolgimento del training all'utilizzo di INFORMA 2.0.

**Indicatore di risultato:** numero di partecipanti che hanno svolto il training / numero di partecipanti che inizieranno il percorso previsto per il braccio sperimentale.

**Fonte di verifica:** documento attestante la partecipazione al training.

**Standard di risultato:** il 100% dei partecipanti che inizieranno il percorso previsto per il braccio sperimentale deve aver svolto gli incontri di training.

**Attività 3**

**Risultato atteso:** attivazione del percorso di stimolazione cognitiva da remoto per i partecipanti selezionati per il braccio sperimentale.

**Indicatore di risultato:** numero di atti sottoscritti relativi alla consegna del tablet / numero di Consensi Informati precedentemente sottoscritti dai partecipanti al braccio sperimentale.

**Fonte di verifica:** atto di formalizzazione sottoscritto relativo alla consegna del tablet.

**Standard di risultato:** almeno il 90% del numero di pazienti che hanno precedentemente sottoscritto il consenso.

**Attività 4**

**Risultato atteso:** svolgimento degli incontri di training all'utilizzo del tablet.

**Indicatore di risultato:** numero di partecipanti che hanno effettuato il training / numero di partecipanti selezionati per il braccio placebo.

**Fonte di verifica:** documento attestante la partecipazione al training.

**Standard di risultato:** il 100% dei partecipanti selezionati per il braccio placebo deve aver svolto il training.

**Attività 5**

**Risultato atteso:** attivazione del percorso per i partecipanti selezionati per il braccio placebo.

**Indicatore di risultato:** numero di atti sottoscritti relativi alla consegna del tablet / numero di Consensi Informati precedentemente sottoscritti dai partecipanti al braccio placebo.

**Fonte di verifica:** atto di formalizzazione sottoscritto relativo alla consegna del tablet.

**Standard di risultato:** 90% del numero di pazienti che hanno precedentemente sottoscritto il consenso informato.

**Attività 6**

**Risultato atteso:** valutazione neuropsicologica e funzionale a 8 e a 20 settimane dall'inizio del percorso.

**Indicatore di risultato:** raccolta di dati neuropsicologici e funzionali.

**Fonte di verifica:** documento redatto sulla base della Scheda Raccolta Dati (CRF) da parte della CRO.

**Standard di risultato:** dati raccolti su almeno l'80% dei partecipanti.

**OBIETTIVO SPECIFICO 5: Monitoraggio della stabilità informatica del software al fine di evitare disservizi e assicurare la continuità del percorso terapeutico.**

**Attività 1**

**Risultato atteso:** stesura e condivisione di report relativi al monitoraggio del funzionamento tecnico-informatico del software INFORMA 2.0.

**Indicatore di risultato:** numero di report redatti e condivisi / numero di mesi di attività di stimolazione cognitiva.

**Fonte di verifica:** report condivisi.

**Standard di risultato:** numero di report maggiore o uguale a 1 al mese per CDCD coinvolti.

**OBIETTIVO SPECIFICO 6: Raccolta, analisi e disseminazione dei dati relativi al trial RCT INFORMA 2.0**

**Attività 1**

**Risultato atteso:** Stesura di report, partecipazione a incontri, convegni e congressi.

**Indicatore di risultato:** Numero di CRF redatte / numero di CRF attese.

**Fonte di verifica:** CRF.

**Standard di risultato:** Compilazione del 90% delle CRF attese.



**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

<b>Unità Operativa 1 CDCD della Valle d'Aosta</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i><b>Personale</b></i>	2 psicologi con contratto TD (24 mesi) * 1 logopedista con contratto TD (24 mesi) *	<b>174.000,00*</b>
<i><b>Beni</b></i>	15 tablet 15 cover protettive 15 pellicole protettive 15 pennini touch 1 personal computer	<b>8.700,00</b>
<i><b>Missioni</b></i>	Spese missioni	<b>500,00</b>
<i><b>Totale unità operativa 1</b></i>		<b>183.200,00</b>

\* si chiede sin d'ora di potere eventualmente spostare le spese inserite nella voce di costo "personale", sulla voce di costo "acquisto di servizi", nel caso in cui non si riuscisse a reclutare direttamente il personale necessario

<b>Unità Operativa 2 Azienda Ospedaliera Università di Padova</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>	Principal investigator Project manager Amministrativo Part-time (29 mesi) Segreteria Part-time (29 mesi)	<b>4.603,18</b>
<i>Servizi</i>	Azienda informatica – assistenza e manutenzione Contract Research Organization Polizza Studio Diffusione e disseminazione risultati Attività formative	<b>38.809,53</b>
<b>Totale unità operativa 2</b>		<b>43.412,71</b>

<b>Spese totali per la linea progettuale 4 per le 2 unità operative</b>	<b>Totale in €</b>
<i>Personale*</i>	<b>178.603,18*</b>
<i>Beni</i>	<b>8.700,00</b>
<i>Apparecchiature sanitarie</i>	
<i>Servizi</i>	<b>38.809,53</b>
<i>Missioni</i>	<b>500,00</b>
<i>Spese generali</i>	
<b>Totale</b>	<b>226.612,71</b>

**LINEA STRATEGICA 5:** “Consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza in tutti i contesti assistenziali (Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze, Centri Diurni, RSA, cure domiciliari, etc.) e comunque nei contesti di vita delle persone”.

## ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

### ***Descrizione generale delle linee di azione predisposte rispetto all'area progettuale identificata***

Le demenze sono una costellazione di patologie contraddistinte da un progressivo declino delle funzioni cognitive (memoria, linguaggio, ecc.) che, inesorabilmente, ha un impatto significativo sulle autonomie dell'individuo. Le fasi lieve e moderata di malattia sono caratterizzate da sintomi relativamente governabili e gestibili al domicilio. Le fasi grave e gravissima, viceversa, presentano numerose difficoltà e di frequente, sono caratterizzate da comorbidità che rendono la gestione quotidiana a domicilio particolarmente gravosa. Inoltre, la maggior parte delle persone con demenza, soprattutto nelle fasi avanzate, manifesta anche disturbi psicologici e comportamentali, noti anche come *Behavioural and Psychological Symtoms of Dementia* (BPSD). I BPSD comprendono un gruppo eterogeneo di sintomi, come agitazione, comportamento dirompente, irritabilità, allucinazioni, ansia, depressione, apatia, deliri, disinibizione e appetito, alterazioni del sonno e comportamento motorio aberrante, tra cui il vagabondaggio, (Cerejeira, 2021). Soprattutto nelle fasi avanzate di malattia, la frequenza e la gravità di questi sintomi si accentua significativamente, essendo foriera di grave disagio per le persone malate e significativo stress per i caregiver. In queste circostanze, in ragione delle difficoltà di gestione precedentemente richiamate le famiglie sovente ricorrono all'istituzionalizzazione. Tuttavia, anche in regime di istituzionalizzazione, questi sintomi possono manifestarsi con frequenza e significativa gravità e, anche in questo contesto, sono particolarmente disturbanti per i malati e per gli operatori che si occupano di loro. Spesso si paventa il rischio che al fine di gestire i BPSD, vi sia un ricorso all'utilizzo improprio di farmaci antipsicotici. Da questo punto di vista va richiamata la nota del Comitato Tecnico Scientifico dell'AIFA che fin dal 2006 emanò una specifica nota a riguardo. L'allert, alla luce del rischio di effetti collaterali anche gravi, legati all'utilizzo di questo tipo di farmaci nei soggetti con demenza, richiamava l'esigenza, di adottare prioritariamente interventi psicosociali volti alla riduzione della sintomatologia, prima della prescrizione.

Una revisione sistematica della Cochrane sulle evidenze relative alla riduzione dell'uso degli antipsicotici, in modo particolare, nelle strutture residenziali mostra che tutti gli interventi inclusi erano eterogenei e l'efficacia di ciascuno di essi differiva notevolmente tra gli studi (Lühnen J 2023). Il tipo di interventi e le componenti caratterizzanti l'intervento stesso, spesso, sembra non siano stati descritti in modo sufficientemente dettagliato. Tuttavia, due studi hanno trovato prove che trattamenti psicosociali articolati, quindi indirizzati sia agli aspetti cognitivi, che psicologici e ambientali possono ridurre l'uso di farmaci antipsicotici. Inoltre, uno studio ha dimostrato che un monitoraggio periodico sulle condizioni dell'assistito potrebbe avere un certo impatto nella riduzione del tasso di utilizzo degli antipsicotici. Non ci sono stati eventi avversi importanti. Nel complesso, i dati disponibili non consentono di formulare raccomandazioni chiare e generalizzabili (Lühnen J 2023).

Un'altra revisione sistematica della Cochrane documenta che gli interventi organizzativi nelle strutture residenziali volti ad attuare trattamenti psicoeducazionali, volti alla moderazione dell'uso di pratiche di contenzione fisica, sembrano ridurre il numero di residenti con almeno una contenzione fisica e, in larga misura, il numero di residenti con almeno una cintura (Möhler R 2023). Tuttavia, gli autori non sono sicuri che semplici interventi educativi e informazioni sul rischio di caduta dei residenti, riducano l'uso di contenzioni fisiche e possano comportare una differenza nell'uso delle restrizioni fisiche (Möhler R 2023)

Una ulteriore revisione sistematica con metodologia qualitativa e quantitativa, ha cercato di identificare interventi di formazione del personale volto alla prevenzione o riduzione di sintomi comportamentali e psicologici della demenza nei residenti delle case di cura. Lo studio ha previsto l'inclusione 39 studi in 47 articoli. Sono state identificate dieci categorie di corsi di formazione, di cui tre hanno dimostrato i risultati più promettenti sia per i residenti che per il personale: (1) protocolli e modelli strutturati, (2) bagno personalizzato sulle caratteristiche dell'individuo e (3) tecniche di comunicazione (Carrier D 2023).

Il bagno personalizzato sulle caratteristiche dell'individuo si riferisce alla ricerca ed all'adozione di strategie appropriate da utilizzare durante il bagno di un residente con un disturbo neurocognitivo (ad esempio, l'identificazione dei bisogni centrata sulla persona, ovvero una personalizzazione della cura). Tuttavia, la qualità metodologica degli studi identificati era generalmente debole. Sono stati inoltre rilevati problemi di fattibilità e riproducibilità dell'intervento. Gli interventi di formazione che incorporano protocolli e modelli strutturati, bagni personalizzati sulle caratteristiche dell'individuo e tecniche di comunicazione sono associati a migliori risultati per il personale e i residenti. D'altro canto vi è un forte bisogno di una ricerca di

alta qualità per rafforzare le prove esistenti e garantire la fattibilità e la riproducibilità dei risultati (Carrier D 2023).

Ancora più recentemente, con il consolidarsi delle conoscenze, è stata prodotta, dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'ISS la Linea Guida (LG) "Diagnosi e Trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment*". Per quanto riguarda gli interventi psicosociali nel trattamento dei BPSD quel che è emerso è che, questo tipo di trattamenti manifestano un basso rischio di effetti avversi, tuttavia, le evidenze risultano spesso eterogenee, rendendo difficile comprendere gli elementi associati all'efficacia di uno o più interventi. Questo sottolinea l'importanza di approfondire e promuovere la ricerca e l'applicazione di interventi psicosociali per le funzioni cognitive e a supporto delle abilità funzionali, del mantenimento dell'indipendenza e del benessere delle persone con demenza. D'altro canto, le evidenze sulla stimolazione cognitiva hanno permesso di formulare una raccomandazione forte a favore dell'utilizzo di tale intervento in persone con demenza da lieve a moderata. A tale proposito e anche con l'obiettivo di contribuire alla riduzione dello stigma, la regione vuole implementare all'interno dell'offerta socio culturale del circuito delle biblioteche regionali, specifiche attività dedicate alla "cura" della propria riserva cognitiva attraverso esperienze socializzanti soprattutto nei contesti montani caratterizzati da un forte isolamento.

### ***Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche***

È in corso un programma di formazione del personale delle CRA dell'ASL di Modena con la finalità di migliorare l'offerta dei servizi residenziali per le persone affette da demenza. Inoltre la Fondazione Golgi-Cenci da anni è impegnata in un'attività di formazione del personale socio-sanitario orientato alla risoluzione delle problematiche assistenziali. In tale contesto, l'Osservatorio demenze dell'ISS metterà a punto una attività di formazione a distanza per gli operatori delle strutture residenziali con la finalità di produrre poi un corso FAD. La Regione Marche, nel solco di queste esperienze, ha deciso di promuovere, dei corsi di formazione residenziali per gli operatori delle proprie strutture residenziali volti a migliorare l'assistenza ai malati e le condizioni di lavoro e di efficacia percepita degli operatori.

Le linee di indirizzo nazionali per le costruzioni di "comunità amiche delle persone con demenza" incoraggiano a promuovere la conoscenza della demenza in contesti definiti che partecipino attivamente al processo di cambiamento. Le attività socio culturali dedicate alla demenza e promosse in contesti pubblici presenti capillarmente sul territorio valdostano, come le biblioteche regionali, rappresentano una prima sperimentazione.

### ***Ambito programmatico e territori di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti***

Nell'ambito del Piano Nazionale delle Demenze, viene definito l'obiettivo 1: "Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria" con la finalità di "aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari, nonché dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, circa la prevenzione, la diagnosi tempestiva, il trattamento e l'assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce".

Inoltre nel nuovo Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, è prevista, nel contesto dei progetti di linee strategiche regionali, il "consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza in tutti i contesti assistenziali (Centri per i disturbi cognitivi e demenze, Centri diurni, RSA, cure domiciliari etc.) e comunque nei contesti di vita delle persone". (GU n.235 del 7 ottobre 2024).

### ***Elementi di fattibilità, criticità e innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti***

L'attuazione del programma di formazione e la successiva valutazione dei risultati relativi agli indicatori che verranno elaborati sarà vincolata alla effettiva conduzione del corso di formazione presso le strutture residenziali partecipanti all'attività.

La rete regionale delle biblioteche, il volontariato e l'opportunità che la Valle d'Aosta ha di collaborare con l'USL di Modena nell'ambito della formazione dei volontari che condurranno le attività, rappresentano elementi di fattibilità per la sperimentazione di una prima attività verso la realizzazione di una comunità amica delle persone con demenza. Le criticità sono sicuramente legate allo stigma che potrebbe influenzare negativamente partecipazione dei possibili candidati alle attività socio culturali proposte.

### ***Trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti ed eventuali collaborazioni con realtà extraregionali***

L'innovatività di questo programma di formazione si basa sulle caratteristiche del corso orientato alla soluzione delle problematiche assistenziali in modo concreto. Vi sarà una continua interazione tra docenti e professionisti socio-sanitari durante il programma di formazione.

Questa attività permetterà altresì di formare in maniera più accurata professionisti socio-sanitari delle strutture residenziali, permettendo così una maggior diffusione di conoscenza e applicabilità delle principali

tecniche di formazione basare sulle evidenze disponibili.

### **Bibliografia**

- Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Italia). Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment. Roma: Istituto Superiore di Sanità (It); Gennaio 2024. Disponibile all'indirizzo: [https://www.iss.it/documents/20126/9140509/LG+Demenza+e+MCI\\_v3.0.pdf/45961ff0-aa16-5017-1244-8426403600ec?t=1707121203312](https://www.iss.it/documents/20126/9140509/LG+Demenza+e+MCI_v3.0.pdf/45961ff0-aa16-5017-1244-8426403600ec?t=1707121203312)
- Piano Nazionale Demenze: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false)
- Carrier D, Toulouse É, Rochefort CM. Staff Training Interventions to Prevent or Reduce Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia in Nursing Home Residents: A Mixed Methods Systematic Review. *Dement Geriatr Cogn Disord.* 2023;52(3):117-146.
- Cerejeira J, Lagarto L, Mukaetova-Ladinska EB. Behavioral and psychological symptoms of dementia. *Front Neurol* 2012;3:73.
- Kales HC, Gitlin LN, Lyketsos CG. Assessment and management of behavioral and psychological symptoms of dementia. *BMJ* 2015;350.
- Lühnen J, Richter T, Calo S, Meyer G, Köpke S, Möhler R. Psychosocial interventions for reducing antipsychotic medication in care home residents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Aug 31;8(8):CD008634.
- Möhler R, Richter T, Köpke S, Meyer G. Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints for older people in all long-term care settings. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Jul 28;7(7):CD007546

## **DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA'**

### **OBIETTIVO GENERALE 1**

Sviluppare, in collaborazione con l'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità, la Unità Operativa Complessa Disturbi cognitivi e demenze della ASL di Modena e la Fondazione Golgi-Cenci di Abbiategrasso (MI), un protocollo di un programma di formazione del personale, delle strutture residenziali, semiresidenziali e territoriali, in grado di modificare sia gli indicatori relativi alle finalità delle strutture che quelli relativi al benessere degli ospiti affetti da deterioramento cognitivo. Organizzare e svolgere dei corsi di formazione da remoto e successivamente in presenza per gli operatori delle strutture che saranno selezionate in corso d'opera della Regione Autonoma della Valle d'Aosta. Valutare gli indicatori di risultato sia sugli operatori che sui pazienti. Promuovere una supervisione delle attività condotte.

### **Razionale e descrizione dell'obiettivo**

Miglioramento dell'offerta dei servizi delle strutture residenziali e del benessere degli ospiti.

### **Evidenze**

Valutazione degli obiettivi del programma di formazione del personale socio-sanitario delle strutture residenziali.

### **Target**

Professionisti socio-sanitari e persone con demenza ospiti presso le partecipanti.

### **Setting**

Strutture dedicate ai pazienti affetti da demenza e disturbi cognitivi.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 1**

Individuazione del team multidisciplinare che svilupperà, coordinerà e monitorerà la conduzione della linea 5, anche per mezzo di acquisto di servizi. Si intende prevedere la creazione un gruppo di lavoro, coordinato Direzione Area territoriale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, anche per il tramite dell'acquisto di servizi professionali, qualora le figure professionali necessarie allo sviluppo delle attività previste non siano disponibili, attraverso il normale reclutamento.

**Attività previste:**

- verifica dell'opportunità di reclutamento del personale per la realizzazione delle attività di valutazione, di programmazione e redazione dei documenti indicati;
- eventuale acquisto di servizi nel caso di mancato reclutamento degli operatori di cui sopra;
- creazione del team di professionisti dedicati alla valutazione

**OBIETTIVO SPECIFICO 2**

Accordo con l'Unità Operativa Complessa Disturbi cognitivi e demenze della ASL di Modena e la Fondazione Golgi-Cenci di Abbiategrasso (MI) e definizione del protocollo del programma di formazione da remoto ed in presenza del personale delle strutture regionali dedicate ai disturbi cognitivi.

**Attività previste:**

- Accordo tra la Regione/Azienda USL della Valle d'Aosta e l'Unità Operativa Complessa Disturbi cognitivi e demenze della ASL di Modena e la Fondazione Golgi-Cenci di Abbiategrasso (MI)
- Definizione dei contenuti Protocollo;
- Stesura di un cronogramma delle attività;
- Definizione degli indicatori per la verifica degli esiti sugli operatori e sugli ospiti

**OBIETTIVO SPECIFICO 3**

Condivisione del protocollo, approvazione del Comitato Etico, formazione per i valutatori.

**Attività previste:**

- Stesura e approvazione di un protocollo d'intesa con l'ISS;
- Approvazione del Comitato Etico.

**OBIETTIVO SPECIFICO 4**

- Conduzione dell'attività di formazione in presenza del personale delle strutture residenziali.

**Attività previste:**

- realizzazione dei corsi in presenza per gli operatori delle strutture individuate della Regione valle d'Aosta.

**OBIETTIVO SPECIFICO 5**

Valutazione dell'efficacia del programma di formazione relativamente agli operatori delle strutture residenziali.

**Attività previste:**

- Somministrazione di test di valutazione prima della conduzione dei corsi in presenza nelle strutture residenziali;
- Somministrazione di test di valutazione dopo la conduzione dei corsi in presenza nelle strutture residenziali;
- Elaborazione ed analisi statistica degli indicatori;
- Redazione di un report finale.

**OBIETTIVO SPECIFICO 6**

Supervisione e sostegno del team multidisciplinare che conduce le attività previste dalla linea strategica.

**Attività previste:**

- incontri programmati e dedicati
- redazione di un report finale

**OBIETTIVO GENERALE 2**

La Regione Autonoma della Valle d'Aosta, intende progettare e programmare una serie di attività legate allo sviluppo della comunità amica delle persone con demenza. Attraverso il fondo, la regione, in collaborazione con le associazioni di settore presenti sul territorio valdostano, vuole organizzare individuare quali biblioteche sul territorio possano ospitare attività dedicate alle persone con demenza. Con l'obiettivo primario di creare dei *laboratori di stimolazione cognitiva* che siano anche luoghi di socialità. Si intende organizzare dei corsi di formazione, tenuti da personale specializzato, ai volontari delle associazioni coinvolte.

**Razionale e descrizione dell'obiettivo**

Individuare luoghi di aggregazione sociale per le persone con demenza.

**Evidenze**

Valutazione degli interventi e delle attività promosse.

**Target**

Volontari e persone affette da demenza.

**Setting**

Biblioteche sul territorio.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1**

Condivisione con le associazioni di settore, individuazione delle biblioteche disponibili sul territorio valdostano, reclutamento dei volontari e formazione degli stessi all'organizzazione e gestione di momenti culturali, sociali e di stimolazione cognitiva dedicati alle persone con la demenza da proporre nel programma bibliotecario.

**Attività previste:**

- individuazione delle associazioni che partecipano alla progettualità
- individuazione delle biblioteche
- definizione del programma di formazione dei volontari che condurranno le attività
- definizione delle attività da proporre all'interno del programma bibliotecario gestite dai volontari

**REFERENTI UNITA' OPERATIVE**

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Azienda USL della Valle d'Aosta	Dott. Franz De La Pierre Dott. Franco Brinato	Obiettivo Generale 1 (obiettivo specifico 1, 2, 3, 4, 5)
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Unità Operativa Complessa Disturbi cognitivi e demenze della ASL di Modena	Dott. Andrea Fabbo	Obiettivo Generale 1 (obiettivo specifico 1,2, 3, 4, 5)
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Fondazione Golgi-Cenci di Abbiategrasso (MI)	Dott. Antonio Guaida	Obiettivo Generale 1 (obiettivo specifico 2, 3, 4, 5)
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Regione autonoma della Valle d'Aosta	Paola Teresa Masi	Obiettivo Generale 2

**VALUTAZIONE E MONITORAGGIO**

**OBIETTIVO GENERALE 1**

La Valle d'Aosta si impegna a sviluppare il protocollo di un programma di formazione del personale delle strutture dedicate alla presa in carico e cura dei pazienti con demenza e decadimento cognitivo. Lo sviluppo di questo obiettivo, dovrebbe essere in grado di modificare sia gli indicatori relativi alla capacità percepita degli operatori che quelli relativi al benessere degli ospiti affetti da deterioramento cognitivo. La valutazione degli indicatori sarà preceduta da corsi di formazione per i professionisti socio-sanitari delle strutture selezionate sia in modalità remota che in presenza. Le strutture presenti sul territorio valdostano che ospitano anche persone con demenza sono 35 per un totale 893 posti letto.

**Risultato atteso:** miglioramento del servizio fornito dalle strutture residenziali e del benessere degli ospiti.

**Indicatore di risultato:** definizione degli indicatori riportati nei 5 obiettivi specifici.

**Fonte di verifica:** report finale.

**Standard di risultato:** La partecipazione di almeno il 50% delle strutture coinvolte.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 1**

Individuazione del team multidisciplinare che svilupperà, coordinerà e monitorerà la conduzione della linea 5, anche per mezzo di acquisto di servizi. Si intende prevedere la creazione un gruppo di lavoro, sotto il coordinamento della Direzione Area Territoriale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, anche per il tramite dell'acquisto di servizi professionali, qualora le figure professionali necessarie allo sviluppo delle attività previste non siano disponibili attraverso il reclutamento diretto da parte dell'Azienda.

**Risultato atteso:** la creazione di un team multidisciplinare regolato dalla definizione e dalla condivisione dei ruoli e dei compiti.

**Indicatore di risultato:** il regolare svolgimento di tutte le attività programmate.

**Fonte di verifica:** l'adesione delle attività realizzate come da cronoprogramma.

**Standard di risultato:** 100% di realizzazione delle attività previste.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 2**

Definizione del protocollo del programma di formazione da remoto ed in presenza del personale delle strutture interessate, in grado di promuovere il benessere degli ospiti affetti da deterioramento cognitivo.

**Risultato atteso:**

- Accordo tra la Regione/USL della Valle d'Aosta e l'Unità Operativa Complessa Disturbi cognitivi e demenze della ASL di Modena e la Fondazione Golgi-Cenci di Abbiategrasso (MI)
- Definizione dei contenuti Protocollo;
- Stesura di un cronoprogramma delle attività;
- Definizione degli indicatori per la verifica degli esiti sugli operatori e sugli ospiti;

**Indicatore di risultato:** divulgazione del protocollo presso tutte le strutture potenzialmente interessate.

**Fonte di verifica:** accordi formali con le strutture interessate e relativi cronoprogrammi della formazione.

**Standard di risultato:** che il 100% delle strutture potenzialmente interessate sia raggiunto dalla conoscenza del protocollo.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 3**

Stesura di un protocollo d'intesa con ISS per la formazione in presenza, approvazione del CE e formazione del gruppo di lavoro (obbiettivo specifico 1).

**Risultato atteso:** condivisione del protocollo del programma di formazione, approvazione protocollo d'intesa con ISS, approvazione progetto di ricerca da parte del Comitato Etico, del gruppo di lavoro.

**Indicatore di risultato:** pubblicazione del protocollo del programma di formazione sui siti istituzionali della Regione Autonoma della valle d'Aosta e dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, formazione del gruppo di lavoro.

**Fonte di verifica:** consultazione siti pubblici che riportano il protocollo del programma di formazione, calendario, programma e registro presenze dei corsi di formazione.

**Standard di risultato:** pubblicazione del protocollo dello studio, approvazione formale del protocollo d'intesa con ISS, approvazione da parte del Comitato Etico, formazione del gruppo di lavoro.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 4**

Conduzione dell'attività di formazione in presenza degli operatori delle strutture regionali individuate.

**Risultato atteso:** formazione del personale presso ogni struttura individuata.

**Indicatore di risultato:** rapporto tra numero di professionisti socio-sanitari che hanno partecipato ai corsi di formazione in presenza rispetto al numero totale dei professionisti socio-sanitari delle strutture residenziali coinvolte nel programma di formazione;

**Fonte di verifica:** verifiche finali di apprendimento.

**Standard di risultato:** formazione di almeno il 50% degli operatori stimati.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 5**

Valutazione dell'efficacia del programma di formazione negli operatori delle strutture residenziali.

**Risultato atteso:** elaborazione ed analisi statistica degli indicatori per gli operatori delle strutture residenziali.

**Indicatore di risultato:** confronto tra gli indicatori raccolti prima e dopo l'intervento di formazione.

**Fonte di verifica:** report finale.

**Standard di risultato:** miglioramento negli indicatori di almeno il 20%.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 6**

Supervisione e sostegno alle attività previste da parte dell'USL di Modena, con l'opportunità di raccogliere i fabbisogni di approfondimenti che emergeranno in corso d'opera.

**Risultato atteso:** maggiore efficacia delle azioni promosso.

**Indicatore di risultato:** la fidelizzazione all'obiettivo generale da parte del gruppo di lavoro. Riduzione della frammentazione delle iniziative.

**Fonte di verifica:** valutazione del gradimento.

**Standard di risultato:** il completamento del cronoprogramma dato.

### **OBIETTIVO GENERALE 2**

La Regione Autonoma della valle d'Aosta, intende progettare e programmare una serie di attività legate allo sviluppo delle comunità amiche della demenza. Attraverso il fondo, la regione, in collaborazione con le associazioni di settore presenti sul territorio valdostano, vuole organizzare individuare quali biblioteche sul territorio possano ospitare attività dedicate alle persone con demenza. Con l'obiettivo primario della socialità e della stimolazione cognitiva, organizzando e svolgendo dei corsi di formazione.

**Risultato atteso:** abbassamento dello stigma nei confronti dei disturbi cognitivi.

**Indicatore di risultato:** il numero di attività poste in essere.

**Fonte di verifica:** report finale.

**Standard di risultato:** La partecipazione di almeno il 10% delle biblioteche coinvolte.

### **OBIETTIVO SPECIFICO 1**

Definizione e programmazione delle attività previste per la promozione delle comunità amiche in Valle d'Aosta.

**Risultato atteso:** la creazione di un gruppo di volontari che organizzino e conduca le attività socio culturali nelle biblioteche regionali diffuse sul territorio valdostano.

**Indicatore di risultato:** il regolare svolgimento di tutte le attività programmate.

**Fonte di verifica:** l'adesione delle attività realizzate come da cronoprogramma.

**Standard di risultato:** 100% di realizzazione delle attività previste.





**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

<b>Unità Operativa 1 azienda USL della Valle d'Aosta</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Personale</i>	Un neuropsicologo* Un educatore *	<b>100.000,00*</b>
<i>Servizi</i>		
<i>Missioni</i>	Spese per missioni	<b>5.000,00</b>
<i>Totale</i>		<b>105.000,00</b>

\* si chiede sin d'ora di potere eventualmente spostare le spese inserite nella voce di costo "personale", sulla voce di costo "acquisto di servizi", nel caso in cui non si riuscisse a reclutare direttamente il personale necessario

<b>Unità Operativa 2 l'Unità Operativa Complessa Disturbi cognitivi e demenze della ASL di Modena</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Servizi</i>	Formazione in presenza e da remoto, supervisione e consulenza	<b>35.000,00</b>
<i>Totale</i>		<b>35.000,00</b>

<b>Unità Operativa Fondazione Golgi-Cenci di Abbiategrasso (MI)</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Servizi</i>	Formazione in presenza e da remoto	<b>35.000,00</b>
<i>Totale</i>		<b>35.000,00</b>

<b>Unità Operativa 4 Regione autonoma della valle d'Aosta</b>		
<b>Risorse (voce e descrizione)</b>	<b>Razionale della spesa</b>	<b>EURO</b>
<i>Servizi</i>	Formazione in presenza e da remoto	<b>20.000,00</b>
<i>Totale</i>		<b>20.000,00</b>

<b>Spese totali Linea progettuale 5 per le 3 Unità Operative</b>	
<b>Risorse</b>	<b>Totale in €</b>
<i>Personale*</i>	<b>100.000,00*</b>
<i>Beni</i>	
<i>Apparecchiature sanitarie</i>	
<i>Servizi</i>	<b>90.000,00</b>
<i>Missioni</i>	<b>5.000,00</b>
<i>Spese generali</i>	
<b>Totale</b>	<b>195.000,00</b>

\* si chiede sin d'ora di potere eventualmente spostare le spese inserite nella voce di costo "personale", sulla voce di costo "acquisto di servizi", nel caso in cui non si riuscisse a reclutare direttamente il personale necessario

SCHEMA DI  
ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

**Azienda Ospedale Università di Padova**, con sede in Via Giustiniani, 2 - 35128 Padova, Cod. ISTAT 050901 - Cod. Fisc. 00349040287, rappresentata dal Direttore Generale dott...;

E

**Regione.....** con sede in....., Partita IVA: .....- Codice Fiscale:....., rappresentata dal .....

E

**ASL .....**con sede in....., Partita IVA....., rappresentata dal .....

qui di seguito indicate congiuntamente come "Parti"

**PREMESSO CHE**

- Il Decreto del 5 settembre 2024, "*Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, anno 165°, n. 235 del 7 ottobre 2014 definisce che "*In applicazione del PND, le regioni e le province autonome, ai sensi dell'art. 1, comma 331 della legge n. 178 del 2020, predispongono le seguenti linee di azione, mediante Piani triennali di attività, volti ad affrontare, tra l'altro, specifiche aree di criticità nella diagnosi e nella presa in carico delle persone con demenza, anche con soluzioni sperimentali e innovative o con l'ausilio di apparecchiature sanitarie*" quale "*definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi a favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo*" (Linea Strategica 4);
- il Centro Regionale Invecchiamento Cerebrale (CRIC) dell'Azienda Ospedale Università di Padova in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università di Padova ha sviluppato tra il 2017 e 2022 il software INFORMA per il training e la stimolazione cognitivo-comunicativa;
- il software INFORMA è stato utilizzato all'interno della Linea progettuale 4 del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 "*Sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a garantire un progetto riabilitativo mirato, con lo scopo di migliorare partecipazione, inclusione e qualità di vita del paziente*" in un progetto interregionale che ha coinvolto 12 Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) e 219 pazienti della regione Veneto e Friuli Venezia Giulia per valutare l'usabilità del software su persone con MCI e demenza lieve/lieve-moderata;
- la Regione .....partecipa alla Linea Strategica 4 del Fondo per l'Alzheimer e le Demenze 2024-2026;
- la ASL .....ha come scopo la promozione e la tutela della salute, sia individuale che collettiva, della popolazione residente e comunque presente a qualsiasi titolo nel proprio ambito territoriale, per consentire la migliore qualità di vita possibile, garantendo ai cittadini i livelli essenziali di assistenza, definiti dal Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, attraverso l'organizzazione e la gestione di servizi e prestazioni preventive, di cura e riabilitative, prodotte ed erogate nel rispetto dei principi di appropriatezza e sulla base delle più moderne conoscenze tecnico-scientifiche e in coerenza con le evidenze epidemiologiche assicurando, al contempo, i parametri qualitativi migliori come definiti dalle normative nazionali e internazionali e dagli indirizzi dell'Unione Europea, il rispetto degli obiettivi costituzionali nonché dei vincoli di bilancio definiti dalla programmazione nazionale e regionale. Nell'ambito dei servizi della ASL .....è presente il CDCD .....che ha la finalità della diagnosi e cura del disturbo neurocognitivo lieve e maggiore.

Tutto ciò premesso,

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

### **Art. 1 – Premesse**

Le premesse sono parte integrante del presente Accordo.

### **Art. 2 – Oggetto e scopo dell'accordo**

Oggetto del presente accordo è la collaborazione scientifica tra le parti finalizzata alla conduzione del trial clinico randomizzato e controllato sull'uso del software "Informa 2.0" in persone con Mild Cognitive Impairment e demenza lieve. Si allega il protocollo dello studio per definizione specifica dell'oggetto dell'accordo.

### **Art. 3 – Modalità di attuazione della collaborazione**

Le Parti realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, 6 comma, D.Lgs. n. 81/2008.

Il personale di entrambe le Parti contraenti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente Accordo, nel rispetto reciproco della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/2008 per l'Italia e alla Legge 31/1998 per San Marino.

### **Art. 4 – Impegni dei soggetti firmatari**

L'Azienda Ospedale Università di Padova, in qualità di centro promotore dello studio e proprietario del software fornirà in uso gratuito alle aziende sanitarie coinvolte INFORMA ed effettuerà il coordinamento dell'attività di definizione e conduzione del RCT nonché, in collaborazione con l'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità, l'analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari).

La Regione ....., in qualità di istituzione partecipante al Fondo per l'Alzheimer e Demenze 2024-2026, garantirà le risorse economiche e renderà conto al Ministero della Salute sia la parte scientifica, definita in obiettivo generale ed obiettivi specifici, che la parte contabile della conduzione al RCT. In allegato il form del progetto regionale presentato al Ministero della Salute per accedere al riparto del Fondo per l'Alzheimer e Demenze 2024-2026.

La ASL ....., con la partecipazione del CDCD ....., garantirà la partecipazione al RCT e si impegna a condurre lo studio secondo le modalità descritte nel Protocollo allegato che fa parte integrante dell'oggetto dell'accordo.

### **Art. 5 – Durata**

La durata del presente accordo è stabilita in 30 mesi a decorrere dalla data dell'ultima sottoscrizione, la stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

## **Art. 6 - Organismi per l'attuazione dell'Accordo**

Al fine di garantire il raggiungimento delle finalità di cui all'articolo 2, i soggetti firmatari del presente Accordo individuano i seguenti organismi definendone composizione e funzioni nel Protocollo di studio Trial clinico randomizzato e controllato sull'uso del software "Informa 2.0" in persone con mild cognitive impairment e demenza lieve:

- Comitato Tecnico Scientifico
- Responsabile Principale della Ricerca – PI
- Co-PI

## **Art. 7 – Responsabilità Scientifica**

I Responsabili Scientifici designati dalle parti per la gestione del presente Accordo sono:

- per L' Azienda Ospedale Università di Padova, il Dr.;
- per La Regione ....., il Dott.....;
- per l'ASL.....il Dott. ....

I responsabili scientifici assicurano il coordinamento e la pianificazione delle attività svolte, nel quadro complessivo oggetto dello Studio.

## **Art. 8 – Piano finanziario**

Il Piano finanziario, allegato al presente accordo, definisce le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per la realizzazione delle attività previste dal presente accordo. **(Da allegare)**

Per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, è previsto un budget complessivo pari a € 110.514,71.

L'Azienda Ospedale Università di Padova riceverà dalla ASL .....un contributo pari a complessivi €43.412,71, successivamente alla stipula del presente accordo, in due tranches: la prima pari all'80% del budget, pari ad € 34.730,17, al momento dell'erogazione della prima tranche di finanziamento del Ministero della Salute alle Regioni, la restante quota del 20%, pari ad € 8.682,54 al 12° mese dell'accordo.

Tale importo, che non costituisce alcuna forma di corrispettivo per l'attività svolta, è riconosciuto a titolo di rimborso delle spese e dei costi di carattere generale, sostenuti dall'Azienda Ospedaliera di Padova

L'eventuale erogazione di ulteriore contributo per la prosecuzione delle attività di cui all'art. 4 dell'accordo o per la realizzazione di altre attività, sarà stabilito con successivo e apposito atto scritto.

Le ricevute dovranno essere trasmesse alla ASL .....per posta elettronica/PEC ai seguenti indirizzi:  
.....

## **Art. 9– Contributo**

La Regione..... eroga le risorse di cui al Piano finanziario al Centro di coordinamento e alla ASL.....secondo le modalità e le tempistiche previste dal Decreto del 5 settembre 2024, "Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026" richiamato in premessa.

Il Centro di coordinamento e la ASL .....sono tenuti a presentare a Regione .....i rendiconti con esposizione analitica delle spese ammissibili e dei riferimenti contabili che ne garantiscono la completa tracciabilità, secondo le scadenze stabilite dal medesimo Decreto.

### **Art. 10 – Proprietà intellettuale**

Ciascuna delle parti è titolare in pari quota dei risultati scientifici intesi come complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come private– conseguiti dalle attività di ricerca, sviluppo ed analisi.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca potranno avvenire solo con il consenso tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati, e dovranno contenere l'indicazione che il Progetto è finanziato nell'ambito del Fondo per l'Alzheimer e le Demenze 2024 – 2026.

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite e ciascuna parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica in quanto tutte le Parti sono impegnate a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

### **Art. 11 – Utilizzo dei Loghi**

I loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Accordo.

Il presente Accordo non implica alcuna spendita del nome, e/o concessione e/o utilizzo del marchio e dell'identità visiva delle Parti per fini commerciali e/o pubblicitari.

L'utilizzo, straordinario o estraneo all'azione istituzionale, dovrà esser regolato da specifici accordi a titolo oneroso, approvati dagli organi competenti e compatibili con la tutela dell'immagine delle Parti medesime.

### **Art. 12 – Tutela dei dati personali**

Il presente Accordo di Collaborazione è regolato, per quanto attiene il trattamento dei dati personali, dal Regolamento UE 2016/679 e dal Codice Privacy (D.lgs. 196/2003) come novellato dal D.lgs. 101/2018, e dalla Legge sammarinese Legge 21 dicembre 2018 n.171 - Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Le Parti contraenti dichiarano di consentire reciprocamente al trattamento dei dati personali che le riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione dell'Accordo e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dallo stesso derivanti.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente accordo, ovvero per altre finalità affini o simili, non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le parti del presente accordo assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

Le Parti si impegnano a predisporre e mantenere un livello di sicurezza adeguato, adottando tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative ex art. 32 GDPR ed ex art. 33 della legge sammarinese 171/2018 necessarie, al fine di dimostrare che il trattamento è effettuato conformemente al Regolamento (UE) 2016/679 e alla legge sammarinese 171/2018.

Si impegnano, inoltre, a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività di ricerca realizzate nell'ambito del presente accordo di collaborazione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate, oltre al rispetto del segreto professionale e del codice deontologico, laddove previsti in riferimento all'attività svolta.

Inoltre, è obbligo di entrambe le Parti prestare assistenza reciproca nel riscontro delle richieste degli interessati e dell'Autorità Garante nel minor tempo possibile e comunque nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 e dalla legge sammarinese 171/2018.

Le Parti, in riferimento alle attività future da realizzarsi nell'ambito del presente Accordo di collaborazione che possano determinare un trattamento di dati personali, si impegnano alla corretta tenuta ed aggiornamento dei Registri delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 GDPR e dell'art. 31 della legge sammarinese 171/2018.

Le parti hanno, inoltre, provveduto a nominare un proprio Data Protection Officer (DPO) individuato rispettivamente in:

- Per l'Azienda Ospedale Università di Padova: ....., raggiungibile al seguente indirizzo E-mail:
- Per la Regione:
- Per la ASL .....: Ufficio del Responsabile della Protezione dei Dati, raggiungibile ai seguenti recapiti:
  - Email: ....
  - Tel.: ....

#### **Art. 13 – Recesso**

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

#### **Art. 14 – Risoluzione**

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

#### **Art. 15 – Risoluzione delle controversie e foro competente**

La normativa applicabile al presente Accordo è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione del presente Accordo, sarà competente in via esclusiva il Foro di....., quale foro di competenza.

#### **Art. 16 – Norme fiscali**

Il presente accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5, 6, 39, e 40 del DPR 131 del 26 aprile 1986. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede, secondo le norme applicabili a ciascuna parte.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio).

#### **Art. 17 – Modifiche**

Le disposizioni del presente accordo potranno essere modificate od integrate anche successivamente solo in forma scritta e dai legali rappresentanti delle Parti come sopra costituite.

#### **Art. 18 – Norme di rinvio**

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Il presente atto si compone di 18 articoli e viene sottoscritto con firma digitale.

Per l'Azienda Ospedale Università di Padova

Dott.

Per la Regione .....

Dott. ....

Per la ASL .....

Dott. ....

SCHEMA DI  
**ACCORDO DI COLLABORAZIONE**  
**per la realizzazione del Progetto**  
**"FONDO PER L'ALZHEIMER E LE DEMENZE" Fasc. xx**

**TRA**

**L'Istituto Superiore di Sanità**, di seguito denominato "ISS" - codice fiscale 80211730587 e P.IVA 03657731000, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap. 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.....

**E**

**XXXXXXXXXX**, di seguito denominato "Regione" - CF xxxxxxxxx e P.I. xxxxxxxxxxxx con sede legale in xxxxxxxxxxxx, Piazza xxxxxxxxxxxx, in persona del xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx e Legale Rappresentante Prof. xxxxxxxxxxxx, di seguito congiuntamente definiti per brevità anche "Parti"

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 1, comma 330, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023"* prevede che *"Al fine di migliorare la protezione sociale delle persone affette da demenza e di garantire la diagnosi precoce e la presa in carico tempestiva delle persone affette da malattia di Alzheimer, è istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo denominato « Fondo per l'Alzheimer e le demenze », con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023"*;
- che il successivo comma 331 dispone che *"Il Fondo di cui al comma 330 è destinato al finanziamento delle linee di azione previste dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in applicazione del Piano nazionale demenze - strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze"*;

- che l'articolo 1, comma 247 della legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"*, prevede che all'articolo 1, comma 330 della legge 30 dicembre 2020 n. 178, è aggiunto il seguente periodo *"la dotazione del Fondo di cui al primo periodo è incrementata di 4.900.000,00 euro per l'anno 2024 e di 15.000.000,00 di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026"*;
- che il predetto decreto, oltre a prevedere il coinvolgimento delle Regioni, stabilisce altresì che il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, procedano alla realizzazione di specifiche attività a supporto della corretta attuazione del Piano nazionale demenze - PND;
- che, nello specifico, l'allegato 1 al decreto individua le attività che il Ministero della Salute è chiamato a svolgere, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità;
- l'ISS - ai sensi dell'art. 1 dello Statuto aggiornato alle disposizioni del d.lgs n. 218/2016 delibera del CDA del 26.07.2022 - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del predetto Statuto, per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- che è stato pertanto ratificato un interesse comune del Ministero e dell'Istituto Superiore di Sanità a collaborare all'attuazione di un piano da lavoro per la corretta definizione delle modalità e dei tempi di attuazione delle sopra citate attività;
- che conseguentemente il Ministero della Salute e l'Istituto superiore di sanità hanno stipulato, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, l'accordo di collaborazione per la realizzazione delle attività previste dal Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 05 settembre 2024 - Fondo per l'Alzheimer e le demenze;
- che il suddetto accordo di collaborazione individua le attività da realizzare finalizzate al raggiungimento degli obiettivi nel

documento tecnico allegato all'accordo denominato "Progetto Fondo per l'Alzheimer e le Demenze – Le attività dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità (anni 2024-2026)";

- che nel suddetto documento è stato individuato, oltre all'Istituto Superiore di Sanità anche l'Unità Operativa Regione XXXX , partecipante, tra le altre ivi indicate, allo svolgimento delle attività progettuali;
- – per la realizzazione del progetto di cui trattasi il Ministero della Salute ha previsto, in favore dell'ISS, un finanziamento complessivo pari ad € 1.500.000,00 (unmilione cinquecentomila//00);
- che, con nota prot. 0000917-15/01/2025- DGPRES-MDS-P, la Ex Direzione generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha comunicato l'avvenuta registrazione del suddetto accordo da parte dell'Ufficio Centrale del Bilancio, con indicazione dell'efficacia dell'accordo decorrente dal 15 gennaio 2025;
- 
- il presente Accordo di collaborazione, stipulato ai sensi dell'articolo 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, disciplina i rapporti di collaborazione fra la l'ISS e la U.O. XX al fine della buona conduzione del progetto, in coerenza con quanto disciplinato dall'Accordo di collaborazione tra il Ministero e l'ISS;

**TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI TRA LORO  
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

**Articolo 1**  
(Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra ISS e REGIONE, che nel quadro delle rispettive competenze, e tenuto conto di quanto alle premesse, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto finanziato attraverso l'Accordo Ministero della Salute-ISS: " Fondo per l'Alzheimer e le

Demenze – Le attività dell’Osservatorio Demenze dell’Istituto Superiore di Sanità (anni 2024-2026)”. In maniera più dettagliata la REGIONE dovrà svolgere le attività indicate nell’allegato tecnico, parte integrante del presente accordo (Allegato XX).

## **Articolo 2**

(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla firma del presente atto da parte di entrambe le parti e avranno scadenza il 14/01/2028.

Ove, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, vengano riscontrate oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, è possibile inoltrare al Ministero – a cura esclusiva di ISS come di seguito specificato - una sola richiesta di proroga per un massimo di 6 mesi.

La richiesta, da presentarsi non oltre i 60 gg. precedenti la data di scadenza del presente accordo, verrà concordata con il Responsabile Scientifico ISS che provvederà ad inoltrarla al Ministero.

## **Articolo 3**

(Contributo)

Il finanziamento assegnato per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro xxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxx/63) e sarà trasferito, subordinatamente al ricevimento dei ratei da parte del Ministero, alla REGIONE che ha il compito di gestione delle spese per

l'intero importo. Le modalità di trasmissione dei fondi saranno le seguenti:

X % pari ad Euro xxxxxxxxxxxxxxxx (xxxxxxxxxxxxxxxxxx/xx) a titolo di anticipazione, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo e dietro emissione di fattura;

X % come seconda quota, pari a € xxxxxxxx (x/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito del ricevimento del secondo rateo da parte del Ministero, subordinato alla positiva valutazione dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 5, relativi al primo anno di attività da presentare entro il 15 ottobre 2025. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota.

X% pari ad Euro xxxx (xxxxxxi/xx) come saldo del contributo.

Entro 30 giorni dalla scadenza del presente accordo, la REGIONE dovrà inviare all'ISS la seguente documentazione:

- un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso (Allegato 1) ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute (Allegato 2).

La fattura relativa al saldo dovrà essere emessa solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

La REGIONE dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle

diverse rate di finanziamento da parte del Ministero e s'impegnano a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

I pagamenti saranno effettuati previa emissione di fattura in formato elettronico da parte della REGIONE; le stesse dovranno essere trasmesse per il tramite del sistema di interscambio.

Nelle fatture dovranno essere riportati i seguenti dati:

- Codice Unico di Progetto (CUP) aperto a cura di Regione
- denominazione Ente: Istituto Superiore di Sanità
- formato trasmissione: tramite SDI
- codice univoco ufficio: INBF9W
- tipologia di documento: TD01 – codice natura operazione N2.2
- codice fiscale: 80211730587
- descrizione: Inserire il titolo del progetto e indicare se Acconto, Rateo o Saldo.

#### **Articolo 4**

(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per la REGIONE il Dott. xxxxxxxxx e per l'ISS il dott. xxx.

#### **Articolo 5**

(Rapporti Tecnici e Rendiconti Finanziari)

XXXXXXXXX la REGIONE trasmetterà all'ISS un rapporto tecnico sui risultati raggiunti nel periodo XXXXXXXX (Allegato 1) ed un rendiconto

finanziario delle spese sostenute nel periodo XXXXX (Allegato 2). I documenti devono riportare almeno le seguenti informazioni: il periodo di riferimento; lo stato di avanzamento delle attività progettuali alla data, specificando se si tratta di attività concluse, attività in corso e/o previste a breve; percentuale di avanzamento delle attività; lo stato di avanzamento finanziario alla data, specificando se si tratta di somme impegnate, a fronte di obbligazioni giuridiche da cui derivano debiti certi e liquidi oppure di spese sostenute, a fronte della liquidazione di fatture o di analoga documentazione contabile; percentuale di avanzamento finanziario, sia in termini di impegni che di pagamenti.

**Tutta la documentazione giustificativa delle spese, dovrà essere mantenuta agli atti dalla REGIONE che si impegna a produrre gli originali o le copie conformi dei documenti suddetti su richiesta dell'ISS entro dieci giorni dalla richiesta stessa.**

**L'ISS può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.**

Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicati nel piano finanziario presentato, che è allegato e parte integrante del presente accordo (Allegato 3).

Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 10%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa. Un'eventuale variazione superiore al limite del 10% dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione al Ministero della Salute.

La variazione di piano economico potrà essere richiesta una sola volta nell'intera durata del progetto e dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della scadenza del presente accordo.

## **Articolo 6**

(Norme di gestione)

Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per le spese riferite al periodo di durata del presente atto e comunque concernenti strettamente la realizzazione dell'attività di ricerca; l'eventuale quota di contributo non utilizzato e risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata dalla REGIONE dovrà essere restituita al Ministero tramite l'ISS.

La REGIONE prende atto delle regole di gestione contenute nel presente articolo, integrate da quanto previsto nell'allegato 4, parte essenziale del presente accordo. In particolare:

1. non è ammesso l'utilizzo dei fondi per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas, luce, ecc).
2. L'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando il loro utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (noleggio, leasing). Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà

unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto.

3. L'accordo di collaborazione in parola, sottoscritto ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevede una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere in linea di principio una remunerazione per il personale interno della REGIONE in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza. Sotto la voce personale è dunque possibile, sempre in linea generale, destinare risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno alla REGIONE, categoria in cui è possibile comprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro flessibile previste dalla normativa vigente, ivi compresi gli assegni di ricerca e gli incarichi di collaborazione. Allo stesso tempo saranno ammissibili spese relative a borse di studio, dottorati ed eventuali altre analoghe forme di reclutamento e/o finanziamento purché prevedano attività di formazione esclusivamente correlata agli obiettivi progettuali di cui si tratta. Non saranno accoglibili le spese per personale comandato.

## **Articolo 7**

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I risultati (output) del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 5, sono di esclusiva proprietà del Ministero, come pure le analisi ed elaborazioni realizzate da ISS avvalendosi dei dati forniti da Regione. Il

diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla REGIONE nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

E' fatto obbligo alla REGIONE richiedere tramite l'ISS, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei risultati del progetto durante conferenze/convegni/corsi. Parimenti avverrà per la eventuale diffusione ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dei risultati progettuali all'interno di comunicazioni, reportistica e/o pubblicazioni, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.

La pubblicazione dei risultati di cui sopra, concordata con ISS e autorizzata dal Ministero, dovrà riportare l'indicazione: "Progetto/i realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – capitolo 4395 (articolo 1, comma 401, legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

### **Articolo 8**

(Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

L'ISS sospenderà l'erogazione del finanziamento in caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'art.5 (Allegati 1 e 2), o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 5, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla REGIONE che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto alla REGIONE, a mezzo PEC, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui la REGIONE non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la REGIONE ha l'obbligo di provvedere, entro 60 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'atto.

## **Articolo 9**

(Tutela dei dati personali)

Le Parti provvedono al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e dal Regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

## **Articolo 10**

(Responsabilità e Foro)

Il presente accordo sarà interamente regolato e interpretato in conformità alla legge italiana. Tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti relative all'interpretazione, formazione, conclusione ed esecuzione del presente accordo saranno di competenza esclusiva del giudice amministrativo ex art. 133 del Codice del processo amministrativo.

## **Articolo 11**

(Codice Unico di Progetto)

La REGIONE si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle fatture emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

## **Articolo 12**

(Imposta di registro e di bollo)

Il presente atto redatto sottoscritto in firma digitale ai sensi ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005) e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'importo relativo a tale onere sarà versato dalla REGIONE sul conto corrente dell'ISS – Banca d'Italia IBAN: IT26S0100004306CC0000000702.

Per l'Istituto Superiore di  
Sanita:

Il Direttore delle Risorse  
Umane ed Economiche

*(Dott. xxx)*

Per la Regione:

*(Dott. xxx)*

---