

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 aprile 2025, n. 352.

Decreto del Ministero della Salute 5 settembre 2024 - Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026. Approvazione Piano di Attività della Regione Umbria.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Decreto del Ministero della Salute 5 settembre 2024 - Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026. Approvazione Piano di Attività della Regione Umbria.”** e la conseguente proposta della Presidente Stefania Proietti;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza unificata nella seduta del 30 ottobre 2014 (rep. Atti n. 135/CU) concernente il “Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 13 gennaio 2015, n. 9, che 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;

Considerata la DGR n. 902 del 28/07/2017 avente ad oggetto “Piano Nazionale della Cronicità, recepito con DGR 28/12/2016, n. 1600. Determinazioni” che approva il Piano Regionale della Cronicità;

Visto l'art. 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” il quale 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 2021-2022-2023”;

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23/12/2021, recante i criteri e le modalità di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze istituito ai sensi dell'art. 1, comma 330, della legge 30/12/2020, n. 178;

Tenuto conto del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 31 ottobre 2023 con il quale si è provveduto alla proroga dei termini di cui al menzionato decreto del 23 dicembre 2021. In merito ai termini previsti dal Decreto si riporta quanto indicato all'art. 1: “Al fine di consentire la piena realizzazione delle attività previste dal presente decreto, le risorse del finanziamento complessivo sono spendibili fino al 31 marzo 2024. Ciascuna Regione e provincia autonoma si impegna a inviare la relazione finale sulle attività svolte e la rendicontazione attestante se spese complessive sostenute entro il 31 maggio 2024...”;

Visto l'art. 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”, il quale prevede che all'art. 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”;

Considerato che per le annualità 2024, 2025 e 2026 è stato rifinanziato il fondo per garantire la continuità assistenziale e che per quelle regioni che non saranno riuscite a utilizzare tutte le risorse entro i termini previsti dal de-

creto di proroga, si rende opportuno consentire la non restituzione delle somme non spese purché utilizzate ad esaurimento delle attività previste nei piani triennali approvati dal Tavolo permanente sulle demenze in data 8 luglio 2022, fermo restando la trasmissione al Ministero della salute della rendicontazione e della relazione sulle attività svolte, entro i termini previsti dal decreto di proroga (le risorse del finanziamento complessivo sono spendibili fino al 31 marzo 2024 e l'invio della relazione finale sulle attività svolte e della rendicontazione attestante le spese complessive sostenute entro il 31 maggio 2024);

Vista la PEC Prot. n. 147229 del 25/06/2024 con la quale è stata trasmessa al Ministero della Salute la relazione e la rendicontazione finale del Progetto regionale "Diagnosi tempestiva dei DNC maggiori";

Vista la nota prot. n. 0031800 del 24/10/2024 con la quale il Ministero della Salute ha comunicato che il tavolo permanente sulle demenze nella riunione del 30 settembre 2024, ha espresso la valutazione positiva della relazione finale sulle attività svolte e della rendicontazione presentate dalla Regione Umbria, attestando una somma residua pari a euro 66.830,33 che potrà essere utilizzata a partire dal giorno 08 ottobre 2024;

Vista l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2024 (repertorio atti n. 143/CSR);

Visto il Decreto del Ministero della Salute 05 settembre 2024 "Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026;

Preso atto che il suddetto Decreto 05 settembre 2024 dispone l'assegnazione alla Regione Umbria di risorse complessive pari ad Euro 959.905,80, (come da Tabella di riparto fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026) da suddividere in tre annualità 2024-2025-2026 e l'erogazione delle medesime avverrà secondo le modalità di seguito riportate:

- la prima annualità del finanziamento (Anno 2024), pari a Euro 132.202,59 sarà trasferita per il 50% a seguito della presentazione del piano triennale da parte della Regione al Ministero; il restante 50% a seguito della approvazione da parte del Tavolo permanente sulle demenze dei nuovi piani triennali e dell'attestazione da parte delle regioni della spesa del 100% del precedente finanziamento, di cui al decreto del 31 ottobre 2023;

- la seconda annualità del finanziamento (Anno 2025) pari a Euro 413.851,60 sarà erogata a seguito della valutazione positiva da parte del Tavolo permanente sulle demenze della relazione intermedia sulle attività svolte e sulla rendicontazione di spesa attestante l'impegno/spesa di almeno il 40% del totale del finanziamento dell'annualità del 2024 da presentare al Ministero della salute entro il 28 febbraio 2025.

- la terza annualità del finanziamento (Anno 2026, pari a Euro 413.851,60 sarà erogata a seguito della valutazione positiva del Tavolo permanente sulle demenze della relazione intermedia sulle attività svolte e della rendicontazione attestante l'impegno/spesa dell'80% delle quote erogate relative alle annualità del 2024 e del 2025, da presentare entro il 02 marzo 2026.

Le risorse suddette potranno essere utilizzate fino al 30 luglio 2027;

Precisato che le regioni e le province sono tenute a presentare i piani triennali di attività 2024-2026 entro quarantacinque giorni dall'entrata in vigore del Decreto di riparto 05/09/2024 (il giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 235 del 7-10-2024), quindi la scadenza per la presentazione risulta essere il 22/11/2024;

Considerato che il Piano triennale di attività della Regione Umbria è stato redatto utilizzando l'apposito format fornito dal Ministero della Salute, incentrato su specifiche linee d'azione anche in considerazione dei risultati raggiunti attraverso gli interventi previsti nel precedente piano triennale di attività del Fondo per l'Alzheimer e demenze 2021-2023, e trasmesso con nota PEC prot. n. 256638 del 22 novembre 2024;

Considerato che per la definizione del suddetto piano di attività triennale 2024-2026 sono stati svolti incontri tra il gruppo dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità, i referenti delle Aziende territoriali delle USL Umbria 1 Usl Umbria 2 e delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni;

Considerato che il Piano di attività presentato dalla Regione Umbria per l'utilizzo del Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026 è incentrato sulle seguenti tre linee di azioni:

- **LINEA STRATEGICA 1** "Potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo minore (DNC)/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 STRATEGICA 4:** 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;

- **LINEA STRATEGICA 5:** consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza;

Considerato che nel Piano regionale sono indicate le **Unità Operative** e descritte le linee di attività, gli obiettivi generali e quelli specifici volti ad affrontare specifiche aree di criticità nella diagnosi e presa in carico delle persone con demenza; le suddette Unità Operative risultano essere le quattro Aziende Sanitarie Regionali coinvolte nelle seguenti Linee strategiche:

Linea Strategica 1 - l'Azienda Ospedaliera di Perugia (U.O. 1 Geriatria e U.O. 2 Neurologia); l'Azienda Ospedaliera di Terni (U.O. 3 Medicina Generale Geriatrica); l'Azienda USL Umbria 2 Orvieto (U.O. 4 Ambulatorio Geriatrico CDCD Orvieto);

Linea Strategica 4 - **l'Azienda Usl Umbria 1 CDCD territoriale;**

Linea Strategica 5 - **l'Azienda Usl Umbria 1, l'Azienda Usl Umbria 2, l'Azienda Ospedaliera di Terni (Neurologia);**

Precisato che le risorse finanziarie complessive pari ad Euro 959.905,80 sono così suddivise: Euro 489.000,00 alla Linea strategica 1; Euro 110.514,71 alla Linea strategica 4; Euro 360.391,09 alla Linea strategica 5;

Vista la PEC Prot. n. 256638 del 22/11/2024 con la quale è stato trasmesso al Ministero della Salute il Piano di attività della Regione Umbria per l'utilizzo del fondo Alzheimer e demenze 2024-2026;

Preso atto della nota ministeriale Prot. 37962 del 24/12/2024 con la quale è stata fatta richiesta da parte del tavolo permanente sulle demenze, di apportare al Piano modifiche/integrazione e comunicata l'erogazione della quota pari al 50% prima annualità 2024 (Euro 66.101,30);

Viste le due PEC prot. n. 22068 del 04/02/2025 e prot. n. 29517 del 13/02/2025 con le quali è stato trasmesso il Piano di attività della Regione Umbria modificato ed integrato secondo le indicazioni richieste dal tavolo permanente sulle demenze;

Considerato che il Piano di attività della Regione Umbria revisionato sulla base delle valutazioni del gruppo di coordinamento è stato approvato nella riunione del tavolo permanente sulle demenze in data 19 marzo 2025, come da comunicazione ricevuta con e-mail dell'11 aprile 2025;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di prendere atto del Decreto Ministeriale 05 settembre 2024 "Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026" pubblicato nella GU n. 235 del 07/10/2024 (Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto);

2. di approvare il "Piano di attività della Regione Umbria (Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026) proposto e valutato positivamente dal Ministero della Salute (Allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente atto);

3. di precisare che il finanziamento ministeriale per la realizzazione delle attività definite nel Piano di che trattasi, troverà copertura finanziaria nel bilancio regionale per un ammontare complessivo di Euro 959.905,80 nei capitoli di entrata 01639_E e relativa spesa 02042_S;

4. di assegnare in base alle tre linee di attività affidate alle quattro Aziende sanitarie regionali quali Unità Operative del Piano Alzheimer e demenze 2024-2026, le risorse derivanti dal riparto del Fondo, come sommariamente indicato nella tabella seguente e dettagliatamente stabilito nel Piano di attività (Allegato 2 del presente atto):

LINEE STRATEGICHE	UNITA' OPERATIVE	RISORSE ASSEGNATE
<u>LINEA STRATEGICA 1</u>	<u>Azienda Ospedaliera di Perugia</u> U.O.1 S.C. Geriatria U.O.2 S.C. Neurologia <u>Azienda Ospedaliera di Terni</u> U.O.3 S.C. Generale Geriatrica <u>AUSL Umbria 2 Orvieto</u> U.O.4 CDCD Ambulatorio Geriatrico	Euro 489.000,00
<u>LINEA STRATEGICA 4</u>	<u>AUSL Umbria 1</u> CDCD territoriale	Euro 110.514,71
<u>LINEA STRATEGICA 5</u>	<u>AUSL Umbria 1</u> <u>AUSL Umbria 2</u> <u>Azienda Ospedaliera di Terni</u> S.C. Neurologia	Euro 360.391,09
	TOTALE	Euro 959.905,80

5. di notificare il presente atto per i seguiti di competenza alle quattro Aziende sanitarie regionali quali Unità Operative coinvolte nel Piano Alzheimer e demenze 2024-2026;

6. di dare mandato alla Dirigente del Servizio regionale Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria di espletare tutti gli adempimenti amministrativi e contabili ai fini dell'attuazione del Piano di attività Alzheimer e demenze 2024-2026 della Regione Umbria;

7. di dare atto che trattasi di risorse ministeriali di cui al Decreto 05 settembre 2024 e pertanto escluse da dall'ambito di applicazione dell'art. 26 del Dlgs n. 33/2013;

8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
PROIETTI

(su proposta della Presidente Proietti)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute 5 settembre 2024 - Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026. Approvazione Piano di Attività della Regione Umbria.

Attraverso l'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata nella seduta del 30 ottobre 2014 (Rep. atti n. 135/CU), viene approvato, e successivamente pubblicato nella G.U. n. 9 del 13 gennaio 2015, il "Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze", che 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.

Tra gli obiettivi del Piano nazionale demenze vi è l'attivazione di un Tavolo di confronto permanente tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome, che si avvale del contributo scientifico dell'Istituto Superiore di

Sanità (ISS) nonché di quello delle associazioni maggiormente rappresentative, costituito con Decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute dell'11 febbraio 2021, operativo dal 2015 e coordinato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS.

In data 26 ottobre 2017, la Conferenza Unificata ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e le Autonomie locali con il quale sono state condivise le "Linee di indirizzo nazionali sui PDTA per le demenze" e le "Linee di indirizzo nazionali sull'uso di sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze", quali documenti guida per la costruzione, su una base omogenea, dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) regionali e locali e per la definizione di un sistema informativo nazionale (rep. Atti 130/CU).

Va ricordato che il declino neurocognitivo rappresenta una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione e ha un conseguente impatto sul sistema socio-sanitario.

Con la 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" è stato istituito il "Fondo per l'Alzheimer e le demenze", avente una dotazione, nello stato di previsione del Ministero della Salute, di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023.

Al fine di poter accedere al Fondo, secondo i criteri e le modalità di riparto determinati con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23 dicembre 2021, la Regione Umbria ha approvato con DGR n. 563 del 08 giugno 2022 il Progetto sperimentale "Diagnosi tempestiva dei DNC maggiori" un Piano triennale di attività 2021-2023 che ha coinvolto le quattro aziende sanitarie regionali.

Decorso il triennio 2021-2023, al fine di garantire la continuità delle azioni di promozione e miglioramento della qualità e appropriatezza degli interventi nel settore delle demenze, con 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", il Fondo per l'Alzheimer e le demenze è stato incrementato di 4.900.000,00 euro per l'anno 2024 e di 15.000.000,00 euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026.

Conseguentemente, con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 5 settembre 2024, sono stati stabiliti i criteri e le modalità di riparto del Fondo, per il triennio 2024, 2025 e 2026, stabilendo un finanziamento per il triennio di complessivi 33.400.000,00 euro, di cui 959.905,80 euro risultano assegnati alla Regione Umbria.

In applicazione del Piano nazionale demenze, le Regioni e le Province autonome devono predisporre, ai sensi dell'art. 1 comma 331 della L. n. 178/2020, un Piano triennale delle attività volto alla declinazione delle linee di azione in materia di promozione e miglioramento della qualità e appropriatezza degli interventi a favore delle persone che vivono con demenza. Tale piano deve 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.

Ciò premesso, per elaborare il nuovo Piano triennale delle attività 2024-2026 utilizzando la quota del Fondo per l'Alzheimer e le demenze assegnata alla Regione Umbria, si sono svolti incontri tra il gruppo dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità, i referenti delle Aziende territoriali delle USL Umbria 1 Usl Umbria 2 e delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni.

A tale proposito, l'Allegato 1 del Decreto interministeriale del 5 settembre 2024 ha previsto che le modalità per il trasferimento del finanziamento alle Regioni sono le seguenti:

- la prima annualità (anno 2024), che per la Regione Umbria è pari a Euro 132.202,59, sarà trasferita la prima annualità del finanziamento (Anno 2024), pari a Euro 132.202,59 sarà trasferita per il 50% a seguito della presentazione del piano triennale da parte della Regione al Ministero; il restante 50% a seguito della approvazione da parte del Tavolo permanente sulle demenze dei nuovi piani triennali e dell'attestazione da parte delle regioni della spesa del 100% del precedente finanziamento, di cui al Decreto del 31 ottobre 2023;
- la seconda annualità del finanziamento (Anno 2025) pari a Euro 413.851,60 sarà erogata a seguito della valutazione positiva da parte del Tavolo permanente sulle demenze della relazione intermedia sulle attività svolte e sulla rendicontazione di spesa attestante l'impegno/spesa di almeno il 40% del totale del finanziamento dell'annualità del 2024 da presentare al Ministero della salute entro il 28 febbraio 2025.
- la terza annualità del finanziamento (Anno 2026), pari a Euro 413.851,60 sarà erogata a seguito della valutazione positiva del Tavolo permanente sulle demenze della relazione intermedia sulle attività svolte e della rendicontazione attestante l'impegno/spesa dell'80% delle quote erogate relative alle annualità del 2024 e del 2025, da presentare entro il 02 marzo 2026.

Il Decreto interministeriale del 5 settembre 2024 ha previsto, altresì, che le Regioni e Province autonome possano utilizzare le risorse fino al 30 luglio 2027.

Per accedere al finanziamento, le Regioni sono tenute a compilare un format per la predisposizione del Piano triennale, secondo le indicazioni definite dall'Istituto Superiore di Sanità, nel quale devono essere definiti:

- l'area progettuale (da individuare tra le cinque identificate nell'Allegato 1, punto 1, lettera d) del Decreto interministeriale del 5 settembre 2024);
- il referente scientifico e amministrativo;
- l'analisi strutturata del piano;
- gli obiettivi generali e specifici;
- le attività previste, indicando nel piano il coinvolgimento delle Unità Operative delle Aziende ULSS, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie presenti sul territorio;
- i risultati attesi;
- gli indicatori di risultato;
- il cronoprogramma.

Il format deve essere inoltre corredato da un piano finanziario definito secondo le menzionate indicazioni.

Ogni Regione è tenuta a presentare il Piano triennale delle attività entro e non oltre quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del Decreto interministeriale del 5 settembre 2024, pubblicato nella G.U. Serie Generale n. 235 del 7 ottobre 2024.

Nella definizione dei Piani triennali, le Regioni e le Province autonome devono tenere conto dei risultati raggiunti attraverso gli interventi previsti nei Piani triennali di attività del Fondo per l'Alzheimer e demenze 2021-2023, favorendone sia la trasferibilità ad altre Regioni e Province autonome, sia il potenziamento attraverso azioni di collaborazione interregionale.

Considerata, pertanto, la necessità di predisporre il Piano triennale delle attività 2024-2026, i referenti delle Aziende territoriali delle USL Umbria 1 Usl Umbria 2 e delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni si sono riuniti più volte e hanno approvato le seguenti linee progettuali da sviluppare nel Piano regionale:

- Linea n. 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 n. 4 Definizione di attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di tele-riabilitazione tesi con lo scopo di favorirne l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente Fondo;
- Linea n. 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.

Il Piano di attività della Regione Umbria (Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026) è stato predisposto e presentato entro i termini al Ministero della Salute per la valutazione da parte dei sottogruppi e del gruppo di coordinamento del Tavolo permanente sulle demenze. Il Ministero ha richiesto di modificare e integrare il Piano stesso sulla base delle indicazioni riportate in apposite tabelle di sintesi. Tutti i suggerimenti sono stati recepiti e il Piano è quindi stato trasmesso per essere nuovamente valutato. Nella riunione del 19 marzo 2025 il tavolo ha espresso una valutazione positiva del Piano triennale della Regione Umbria per il Fondo Alzheimer e demenze 2024-2026.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

7-10-2024

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 235

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 settembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Lavello e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Lavello (Potenza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lavello (Potenza) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Ester Fedullo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Lavello (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 28 agosto 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Potenza, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopraccitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 agosto 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lavello (Potenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Ester Fedullo, vice-prefetto in servizio presso la Prefettura di Potenza.

Roma, 19 settembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A05233

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 settembre 2024.

Riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze per le annualità 2024-2026.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

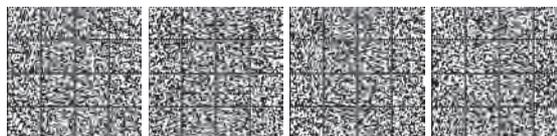
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma

dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 47-*bis* il quale prevede che, nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio sanitari e della tutela alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero della salute, tra l'altro, le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del Sistema sanitario nazionale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente l'istituzione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto altresì il decreto ministeriale del 3 gennaio 2024 recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196;



Visto l'accordo sancito dalla Conferenza unificata nella seduta del 30 ottobre 2014 (rep. atti n. 135/CU) concernente il «Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 gennaio 2015, n. 9, che 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;

Visto l'obiettivo 1, azione 1.6, del Piano nazionale demenze (di seguito, *PND*), che prevede l'attivazione di un tavolo di confronto permanente tra il Ministero della salute e le regioni e le province autonome, che si avvale del contributo scientifico dell'Istituto superiore di sanità (ISS) nonché di quello delle Associazioni nazionali dei familiari dei pazienti, integrato dalle rappresentanze della componente sociale, nelle sue articolazioni nazionale, regionale e locale;

Visto il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria 11 febbraio 2021 con il quale è stato costituito il Tavolo per il monitoraggio e l'implementazione del PND (di seguito nominato «Tavolo permanente sulle demenze»), operativo in via di fatto già dal 2015, con il coordinamento del Ministero della salute e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), aggiornato con decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del 15 giugno 2022 e, da ultimo, in data 22 luglio 2022;

Tenuto conto che il sopra citato Tavolo permanente sulle demenze previsto dal PND vede la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali e associativi direttamente coinvolti nella definizione degli interventi di protezione sociale, diagnosi e presa in carico delle persone affette da demenze e Alzheimer;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza unificata nella seduta del 26 ottobre 2017 (rep. atti n. 130/CU) sul documento concernente: «Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per le demenze» e sul documento concernente «Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze»;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza unificata nella seduta del 20 febbraio 2020 (rep. atti n. 17/CU) sul documento concernente «Linee di indirizzo nazionali per la costruzione di comunità amiche delle persone con demenza»;

Visto 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»;

Visto il documento concernente «Indicazioni *ad interim* per un appropriato sostegno alle persone con demenza nell'attuale scenario della pandemia di COVID-19», pubblicato dall'Istituto superiore di sanità in data 28 ottobre 2020;

Tenuto conto della «Linea guida sulla diagnosi e trattamento della demenza e del *Mild Cognitive Impairment*» (MCI), pubblicata il 7 dicembre 2023 sul sito web del

Sistema nazionale linee guida, la cui redazione rientrava tra le attività normate con apposito Accordo di collaborazione Ministero della salute - Istituto superiore di sanità per la realizzazione delle attività previste dal decreto 23 dicembre 2021 - Fondo per l'Alzheimer e le demenze, sottoscritto in data 6 giugno 2022;

Tenuto conto, altresì, delle risultanze delle attività promosse dal Ministero della salute attraverso il Tavolo permanente sulle demenze con il supporto dell'Istituto superiore di sanità, previste dal suddetto decreto del 23 dicembre 2021 e normate con il sopraccitato accordo di collaborazione, consultabile all'interno del Report nazionale progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Le attività dell'Osservatorio demenze dell'Istituto superiore di sanità;

Tenuto conto dei singoli report distinti per regioni e province autonome, pubblicati sul sito web dell'Osservatorio demenze dell'Istituto superiore di sanità;

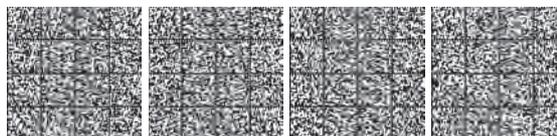
Tenuto conto delle iniziative adottate a livello internazionale sul tema delle demenze e dell'Alzheimer, in particolare la «Dichiarazione di Glasgow», siglata nel corso della 24° Conferenza di Alzheimer Europe nel 2014 e il *Global Action Plan on the Public Health Response to Dementia 2017-2025*, adottato dalla 70th *World Health Assembly* nel 2017, che hanno dato impulso alla creazione di una strategia europea per le demenze, sollecitando anche ogni singolo Paese a dotarsi di una propria *policy* nazionale;

Tenuto conto dei documenti di indirizzo quali «*Towards dementia plan: a WHO guide*» (WHO 2018), «*A blueprint for dementia research*» (WHO 2022), «*Intersectoral global action plan on epilepsy and other neurological disorders 2022-2031*» (WHO 2023), «*From plan to impact VI*» (*Alzheimer's Disease International* 2023);

Preso atto del documento di sintesi redatto dai Ministri della salute in occasione del G7 tenutosi il 13 e 14 maggio 2023 a Nagasaki, in Giappone, che ribadisce l'importanza di azioni di prevenzione, riduzione del rischio, diagnosi precoce, diagnosi e trattamento della demenza, nonché della promozione di un invecchiamento sano;

Considerata la dichiarazione congiunta dell'Aia sulla demenza del 2 ottobre 2023 che ha individuato le seguenti azioni prioritarie: sostenere la ricerca in tutte le aree; promuovere la qualità di vita migliore possibile per le persone con demenza nel rispetto dei diritti umani; fornire supporto e assistenza di alta qualità sia alle persone con demenza sia ai familiari/*caregiver*; creare comunità amiche inclusive, ridurre lo stigma e i pregiudizi, sensibilizzare e informare sulle demenze, sui fattori di rischio e fattori protettivi;

Tenuto conto delle risultanze della *Joint Action* (JA) europea 2016-2019 «*Act on Dementia*» che ha visto la partecipazione dell'Italia come coordinatrice del *workpackage* sul coordinamento delle crisi e dell'assistenza; delle progettualità previste nella attuale *Joint Action* (JA) «EU4H-2023J-A-05: *Healthier Together EU NCD initiative - Dementia and other neurological disease*» dove l'Italia con l'Istituto superiore di sanità ha la responsabilità del WP7 («*Towards a harmonized and synergistic prevention of dementia and stroke*»);



Visto l'art. 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», il quale 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»;

Visto il successivo comma 331, il quale 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, approvato con accordo del 30 ottobre 2014 dalla Conferenza unificata, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2015, nonché al finanziamento di investimenti effettuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, anche mediante l'acquisto di apparecchiature sanitarie, volti al potenziamento della diagnosi precoce, del trattamento e del monitoraggio dei pazienti con malattia di Alzheimer, al fine di migliorare il processo di presa in carico dei pazienti stessi»;

Considerato che il successivo comma 332 stabilisce che «Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i criteri e le modalità di riparto del Fondo di cui al comma 330, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme»;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2021, recante i criteri e le modalità di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze istituito ai sensi dell'art. 1, comma 330, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Tenuto conto delle tempistiche resesi necessarie per l'attuazione di quanto disposto con la 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» che hanno, di fatto, comportato lo slittamento dell'avvio effettivo dei progetti al mese di luglio 2022;

Tenuto conto del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 31 ottobre 2023 con il quale si è provveduto alla proroga dei termini di cui al menzionato decreto del 23 dicembre 2021;

Visto l'art. 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», il quale prevede che all'art. 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»;

Considerato che le risorse di cui all'art. 1, comma 247 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, risultano iscritte sul capitolo 2302, piano gestionale 1, denominato «Fondo per l'Alzheimer e le demenze» nell'ambito della missione «Tutela della salute» programma «Tutela della salute, innovazione e politiche internazionali» azione «Sorveglianza prevenzione e controllo delle malattie a tutela della salute, anche nelle attività sportive» dello stato di previsione del Ministero della salute per gli anni 2024, 2025 e 2026;

Tenuto conto della sempre maggiore rilevanza in termini di sanità pubblica in tema di demenza, recentemente evidenziata dalle indagini condotte dall'Istituto superiore di sanità per conto del Ministero della salute, che hanno stimato che il numero di persone coinvolte dalla problematica relativa alla demenza e al *Mild Cognitive Impairment* (MCI) in Italia è pari a circa 6 milioni, di cui circa 1.100.000 sono persone con demenza, 900.000 con MCI e 4 milioni di familiari/caregiver coinvolti direttamente o indirettamente nella loro assistenza;

Tenuto conto che, nel corso dei lavori di monitoraggio del fondo da parte del Tavolo permanente sulle demenze, è emersa una differenza tra le regioni rispetto al completo utilizzo delle risorse del precedente finanziamento;

Considerato che per le annualità 2024, 2025 e 2026 è stato rifinanziato il fondo per garantire la continuità assistenziale e che per quelle regioni che non saranno riuscite a utilizzare tutte le risorse entro i termini previsti dal decreto di proroga, si rende opportuno consentire la non restituzione delle somme non spese purché utilizzate ad esaurimento delle attività previste nei piani triennali approvati dal Tavolo permanente sulle demenze in data 8 luglio 2022, fermo rimanendo la trasmissione al Ministero della salute della rendicontazione e della relazione sulle attività svolte, entro i termini previsti dal decreto di proroga;

Ritenuto opportuno prevedere, per un corretto utilizzo delle predette risorse e in continuità con il criterio adottato nel precedente decreto interministeriale di riparto, una quota di finanziamento fissa per ogni regione e provincia autonoma, per la realizzazione e l'implementazione degli interventi tecnologici e informatici necessari, e una quota di finanziamento variabile in base alla popolazione ultrasessantacinquenne residente in ogni regione e provincia autonoma, come risultante dai dati Istat al 1° gennaio 2023;

Considerata l'abrogazione degli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», operata, a decorrere dal 1° gennaio 2010, dall'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, per effetto del quale le province autonome non partecipano alla ripartizione dei finanziamenti statali;

Visto l'art. 79, comma 1, lettera a) del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Sudtirolo»;



7-10-2024

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 235

Visto il parere tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze, espresso con nota prot. MEF - GAB n. 24163 del 30 maggio 2024;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2024 (repertorio atti n. 143/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze istituito ai sensi dell'art. 1, comma 330 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la cui dotazione è incrementata, ai sensi dell'art. 1, comma 247 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, per gli anni 2024, 2025 e 2026.

Art. 2.

Criteri e modalità di riparto delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono ripartite e assegnate secondo i criteri e le modalità indicati nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, commi 107 e 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

Art. 3.

Utilizzo delle risorse del precedente finanziamento

1. In ragione del rifinanziamento del Fondo per l'Alzheimer e le demenze, le risorse del precedente triennio, erogate dal Ministero e non completamente utilizzate entro il 31 marzo 2024 dalle regioni, non dovranno essere restituite e potranno continuare a essere utilizzate in continuità con le attività ancora in essere e secondo quanto previsto nei piani triennali approvati in data 8 luglio 2022. Le modalità di rendicontazione relative al completo utilizzo delle risorse del precedente finanziamento sono stabilite nell'allegato 1. Le regioni sono comunque tenute a inviare, entro il 31 maggio 2024, al Ministero della salute la relazione sulle attività svolte e la rendicontazione di spesa del precedente finanziamento fino alla data del 31 marzo 2024, in accordo con quanto previsto dal decreto di proroga.

Art. 4.

Sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme da parte delle regioni e delle province autonome

1. Il Tavolo permanente sulle demenze, di cui al Piano nazionale demenze, assicura il monitoraggio dell'impiego delle somme tramite l'acquisizione di *report* periodici da parte delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, secondo le modalità di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 settembre 2024

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2499

ALLEGATO I

SOMMARIO

1. Linee di attività.
2. Criteri di riparto e modalità di erogazione.
3. Valutazione e monitoraggio dei piani.
4. Tabella di riparto Fondo Alzheimer e demenze 2024-2026.

Al fine di garantire l'implementazione e il monitoraggio dell'attuazione del Piano nazionale demenze (PND), di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza unificata in data 30 ottobre 2014 (rep. atti n. 135/CU) e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 13 gennaio 2015, n. 9, e dei documenti successivamente elaborati dal Tavolo permanente sulle demenze, coordinato dal Ministero della salute in base all'azione 1.6 del medesimo PND, sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze istituito nello stato di previsione del Ministero della salute dall'art. 1, comma 330 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la cui dotazione è incrementata, ai sensi dell'art. 1, comma 247 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, per gli anni 2024, 2025 e 2026.

1. *Linee di attività.*

a) Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, provvede alla disseminazione ed implementazione della Linea guida sulla diagnosi e trattamento di demenza e *Mild Cognitive Impairment* inclusa nel Sistema nazionale linee guida (SNLG).

b) Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, provvede all'aggiornamento del Piano nazionale delle demenze (PND), sulla base del primo *draft* presentato a conclusione della progettualità del Fondo 2021-2023.

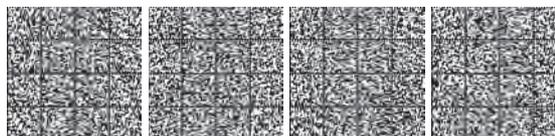
c) Il Ministero della salute, attraverso il Tavolo permanente sulle demenze e con il supporto tecnico dell'Istituto superiore di sanità, svolge le seguenti attività che recepiscono alcuni degli obiettivi già previsti dal vigente PND e tengono conto dei risultati raggiunti nel corso delle attività condotte in attuazione del Fondo per l'Alzheimer e Demenze 2021-2023:

aggiornamento dei documenti di indirizzo già elaborati dal Tavolo permanente sulle demenze sulla base delle nuove evidenze e redazione di nuovi documenti di indirizzo su ambiti clinici ed organizzativi valutati di interesse dal tavolo stesso;

definizione ed implementazione di un Piano nazionale di formazione degli operatori sanitari e socio-sanitari e di informazione-formazione per i *caregiver*;

valutazione delle attività di promozione di strategie e programmi per la prevenzione primaria e secondaria focalizzate alla riduzione del numero di casi evitabili di demenza, anche in raccordo con le attività istituzionali attualmente in corso promosse in ambito europeo;

definizione ed implementazione di un sistema di indicatori nazionali per il monitoraggio della rete dei servizi dedicati alle demenze;



definizione ed implementazione di un sistema di indicatori nazionali per il monitoraggio dei Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) dedicati alle demenze;

attività di supporto nella definizione e conduzione di sperimentazioni per valutare il profilo di efficacia e sicurezza di interventi di tele-riabilitazione.

d) 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:

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;

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

potenziamento della sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di telemedicina tesi ad assicurare la continuità delle cure in tutti i contesti assistenziali;

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;

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.

Nella definizione dei piani triennali, le regioni e le province autonome dovranno tenere conto dei risultati raggiunti attraverso gli interventi previsti nei Piani triennali di attività del Fondo per l'Alzheimer e demenze 2021-2023, favorendone sia la trasferibilità ad altre regioni e province autonome, sia il potenziamento attraverso azioni di collaborazione interregionale.

I piani triennali dovranno tenere conto, inoltre, dalle risultanze emerse dalle attività promosse dal Ministero della salute attraverso il Tavolo permanente sulle demenze con il supporto dell'Istituto superiore di sanità relative al Fondo 2021-2023 e delle Linee guida sulla diagnosi e trattamento della demenza e MCI del SNLG.

2. Criteri di riparto e modalità di erogazione.

Il finanziamento complessivo, pari a euro 34.900.000,00, è ripartito mediante:

a) l'assegnazione di euro 1.500.000,00 all'Istituto superiore di sanità per le attività di cui al punto 1, lettere a), b) e c);

b) l'assegnazione di euro 33.400.000,00 alle regioni e alle province autonome per le attività di cui al punto 1 lettera d).

La quota di euro 1.500.000,00, di cui alla lettera a), suddivisa in 300.000,00 per l'annualità 2024, 600.000,00 euro per l'annualità 2025 e 600.000,00 euro per l'annualità 2026, è erogata all'Istituto superiore di sanità nell'ambito di apposito accordo di collaborazione sottoscritto tra il Ministero della salute e il predetto istituto e deputato a disciplinare modalità e tempi di erogazione coerentemente con quanto previsto dal punto 1, lettere a), b) e c).

La quota di euro 33.400.000,00 di cui alla lettera b) è ripartita così come previsto dalla tabella di riparto Fondo Alzheimer e demenze 2024-2026.

Le somme da erogare a ciascuna regione e province autonome sono individuate:

per il 40% in quote fisse uguali per tutte le regioni e le province autonome;

per il 60% in base alla popolazione ultrasessantacinquenne residente, dati Istat 1° gennaio 2023.

Le regioni e le province autonome sono tenute a presentare i piani triennali 2024-2026 entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

La prima annualità del finanziamento (anno 2024), pari a euro 4.600.000,00 è trasferita alle regioni, secondo le seguenti modalità:

50% a seguito della presentazione dei piani triennali da parte delle regioni;

il restante 50% a seguito dell'approvazione da parte del Tavolo permanente sulle demenze dei nuovi piani triennali e dell'attestazione da parte delle regioni della spesa del 100% del precedente finanziamento, di cui al decreto del 31 ottobre 2023 citato in premessa.

La seconda annualità del finanziamento (anno 2025), pari a euro 14.400.000,00 è erogata a seguito della valutazione positiva da parte del Tavolo permanente sulle demenze della relazione intermedia sulle attività svolte e della rendicontazione di spesa attestante l'impegno/spesa di almeno il 40% del totale finanziamento dell'annualità del 2024 da presentare al Ministero della salute entro il 28 febbraio 2025.

La terza annualità del finanziamento (anno 2026), pari a euro 14.400.000,00 è erogata a seguito della valutazione positiva da parte del Tavolo permanente sulle demenze della relazione intermedia sulle attività svolte e della rendicontazione attestante l'impegno/spesa dell'80% delle quote erogate relative alle annualità del 2024 e del 2025, da presentare entro il 2 marzo 2026.

Le regioni e province autonome potranno utilizzare le risorse fino al 30 luglio 2027.

Entro il 30 settembre 2027 le regioni e le province autonome inviano la relazione finale sulle attività svolte e la rendicontazione complessiva delle spese sostenute fino al periodo del 30 luglio 2027, relative al finanziamento triennale, che verranno sottoposte alla valutazione del Tavolo permanente sulle demenze. Ciascuna regione e provincia autonoma si impegna a restituire le somme ricevute dal Ministero della salute non spese, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero della salute stesso.

Il Tavolo permanente sulle demenze procede alla valutazione e al monitoraggio periodico degli interventi previsti dai nuovi piani triennali 2024-2026 delle regioni e province autonome.

3. Valutazione e monitoraggio dei piani.

Alla valutazione e al monitoraggio dei piani di cui al punto 1, lettera d) procede il Tavolo permanente sulle demenze sulla base dei seguenti criteri:

coerenza organizzativa degli interventi proposti;

fattibilità tecnica e finanziaria;

appropriatezza degli interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche;

innovatività delle soluzioni proposte;

collaborazione interregionale.

Per quanto concerne l'attività di monitoraggio, il Tavolo permanente sulle demenze procede con cadenza periodica ad acquisire, da parte delle regioni e delle province autonome, dei *report* sulle attività svolte al fine di avere contezza dei seguenti aspetti:

punti di forza eventualmente trasferibili ad altre realtà regionali;

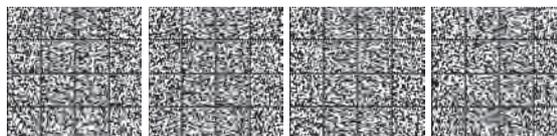
eventuali criticità;

necessarie ripianificazioni delle attività;

obiettivi raggiunti/obiettivi riparametrati.

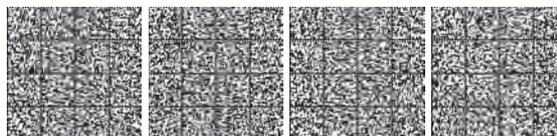
Sia in fase di valutazione che di monitoraggio il Tavolo permanente sulle demenze può prevedere un confronto tecnico con i referenti regionali.

4. Tabella di riparto fondo Alzheimer e demenze 2024-2026.



Tipo di indicatore demografico	Popolazione di età >65 residente (ISTAT 2023)	Percentuale su totale nazionale	Quota variabile	Quota fissa	Totale annualità 2024	Quota variabile	Quota fissa	Totale annualità 2025	Quota fissa	Quota variabile	Totale annualità 2026	Totale triennio
Piemonte	1.121.870	7,91%	218.341,19	87.619,05	305.960,23	683.502,84	274.285,71	957.788,56	274.285,71	683.502,84	957.788,56	2.221.537,35
Vale d'Aosta	30.725	0,22%	5.979,78	87.619,05	93.598,83	18.719,30	274.285,71	293.005,02	274.285,71	18.719,30	293.005,02	679.608,86
Liguria	435.304	3,07%	84.719,97	87.619,05	172.339,02	265.210,34	274.285,71	539.496,05	274.285,71	265.210,34	539.496,05	1.251.331,12
Lombardia	2.326.530	16,41%	452.795,17	87.619,05	540.414,22	1.417.445,75	274.285,71	1.691.731,47	274.285,71	1.417.445,75	1.691.731,47	3.923.877,15
P.A. Bolzano (*)	108.307	0,76%	21.078,98	87.619,05	108.698,03	65.986,38	274.285,71	340.272,10	274.285,71	65.986,38	340.272,10	789.242,22
P.A. Trento (*)	126.166	0,89%	24.554,75	87.619,05	112.173,79	76.867,03	274.285,71	351.152,75	274.285,71	76.867,03	351.152,75	814.479,29
Veneto	1.168.563	8,24%	227.428,70	87.619,05	315.047,74	711.950,70	274.285,71	986.236,41	274.285,71	711.950,70	986.236,41	2.287.520,57
Friuli-Venezia Giulia	321.370	2,27%	62.545,84	87.619,05	150.164,89	195.795,69	274.285,71	470.081,40	274.285,71	195.795,69	470.081,40	1.090.327,70
Emilia-Romagna	1.086.649	7,66%	211.486,39	87.619,05	299.105,43	662.044,34	274.285,71	936.330,05	274.285,71	662.044,34	936.330,05	2.171.765,53
Toscana	959.361	6,76%	186.713,27	87.619,05	274.332,32	584.493,72	274.285,71	858.779,43	274.285,71	584.493,72	858.779,43	1.991.891,19
Umbria	229.077	1,62%	44.583,55	87.619,05	132.202,59	139.565,89	274.285,71	413.851,60	274.285,71	139.565,89	413.851,60	959.905,80
Marehe	384.637	2,71%	74.859,03	87.619,05	162.478,08	234.341,31	274.285,71	508.627,02	274.285,71	234.341,31	508.627,02	1.179.732,12
Lazio	1.320.956	9,31%	257.087,81	87.619,05	344.706,86	804.796,62	274.285,71	1.079.082,33	274.285,71	804.796,62	1.079.082,33	2.502.871,52
Abruzzo	321.715	2,27%	62.612,99	87.619,05	150.232,04	196.005,88	274.285,71	470.291,59	274.285,71	196.005,88	470.291,59	1.090.815,23
Molise	76.879	0,54%	14.962,39	87.619,05	102.581,43	46.838,77	274.285,71	321.124,49	274.285,71	46.838,77	321.124,49	744.830,41
Campania	1.149.394	8,10%	223.697,98	87.619,05	311.317,02	700.271,93	274.285,71	974.557,64	274.285,71	700.271,93	974.557,64	2.260.432,30
Puglia	930.437	6,56%	181.084,01	87.619,05	268.703,06	566.871,68	274.285,71	841.157,40	274.285,71	566.871,68	841.157,40	1.951.017,85
Basilicata	133.711	0,94%	26.023,17	87.619,05	113.642,22	81.463,85	274.285,71	355.749,56	274.285,71	81.463,85	355.749,56	825.141,35
Calabria	435.253	3,07%	84.710,04	87.619,05	172.329,09	265.179,27	274.285,71	539.464,98	274.285,71	265.179,27	539.464,98	1.251.259,05
Sicilia	1.100.270	7,76%	214.137,34	87.619,05	301.756,39	670.342,97	274.285,71	944.628,69	274.285,71	670.342,97	944.628,69	2.191.013,76
Sardegna	414.123	2,92%	80.597,67	87.619,05	168.216,72	252.305,75	274.285,71	526.591,46	274.285,71	252.305,75	526.591,46	1.221.399,64
TOTALI	14.181.297	100%	2.760.000,00	1.840.000,00	4.600.000,00	8.640.000,00	5.760.000,00	14.400.000,00	5.760.000,00	8.640.000,00	14.400.000,00	33.400.000,00

(*) Considerata l'abrogazione degli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante "Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino-Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria", operata, a decorrere dal 1° gennaio 2010, dall'articolo 2, commi 107 e 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le Province autonome non partecipano alla ripartizione dei finanziamenti statali. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili. Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate solo ai fini indicati in precedenza.





Regione Umbria

Piano di attività della Regione Umbria
(Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026)

REGIONE UMBRIA

Enti partecipanti:

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI

AZIENDA USL UMBRIA 1 PERUGIA

AZIENDA USL UMBRIA 2 TERNI

Area progettuale:

LINEA STRATEGICA 1: Potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo minore (DNC)/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 STRATEGICA 4: attività di sperimentazione, valutazione e diffusione di interventi di teleriabilitazione tesi a favorire l'implementazione nella pratica clinica corrente, anche a partire dai risultati raggiunti con il precedente fondo;

Capofila Regione Veneto. Partecipano le seguenti Regioni/Prov. Autonome: Veneto, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, P.A. Trento, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Valle d'Aosta, Umbria, Lazio, Molise, Calabria, Puglia e Campania.

Per la Regione Umbria partecipa il seguente centro: USL Umbria

LINEA STRATEGICA 5: consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza.

Capofila Regioni Liguria e Piemonte. Partecipano le seguenti Regioni/Prov. Autonome: Liguria, Piemonte, Sardegna, Umbria, P.A. Bolzano.

Per la Regione Umbria partecipano i seguenti centri: USL Umbria 1, USL Umbria 2, Neurologia dell'Azienda Ospedaliera di Terni

Risorse finanziarie totali triennio	Euro 959.905,80
Annualità 2024	Euro 132.202,59
Annualità 2025	Euro 413.851,60
Annualità 2026	Euro 413.851,60

Referenti scientifici:

Linea strategica 1)

Nominativo: Prof.ssa Patrizia Mecocci

Struttura di appartenenza: S.C. Geriatria - Azienda Ospedaliera di Perugia

Contatti: Telefono 075 578 3839 - Email patrizia.mecocci@unipg.it

Linea Strategica 5)

Nominativo: Dr. Alberto Trequattrini

Struttura di appartenenza: Azienda Usl Umbria 1

Contatti: Telefono 075 541 25 66

Referente amministrativo:

Nominativo: Dott.ssa Paola Casucci

Struttura di appartenenza: Regione Umbria – Direzione Regionale Salute e Welfare

Contatti: Telefono 075 504 5281 cellulare 328 017 77 25 - Email pcasucci@regione.umbria.it



Regione Umbria

DATI GENERALI**Regione:** Umbria**Enti Partecipanti:** Azienda Ospedaliera di Perugia, Azienda Ospedaliera di Terni, Usl Umbria 2

Area progettuale: Linea progettuale 1) - Potenziamento della diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo minore (DNC) / 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.

Referente scientifico:

Nominativo: Prof.ssa Patrizia Mecocci

Struttura di appartenenza: S.C. Geriatria - Azienda Ospedaliera di Perugia

Contatti: Telefono 075 578 3839 – Email: patrizia.mecocci@unipg.it**Referente amministrativo:**

Nominativo: Dott.ssa Paola Casucci

Struttura di appartenenza: Regione Umbria – Direzione regionale salute e welfare

Contatti: Telefono 328 0177725 – Email: pcasucci@regione.umbria.it



Regione Umbria

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

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

Sulla base dei dati ISTAT relativi ai residenti al 1° gennaio 2023, e del Report Regionale Umbria dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) -raccolti dal Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze negli anni 2021-2023- si stima nella Regione Umbria la presenza di 19.472 casi di demenza tra le persone di età pari o superiore a 65 anni e 345 casi di demenza ad esordio precoce (early onset) nella fascia d'età 35-64 anni e di 15.078 soggetti con Mild Cognitive Impairment (MCI). Il rapporto femmine/maschi è pari a 2,3 per la demenza late onset (≥ 65 anni) e a 1,1 per la demenza early onset (35-64 anni), mentre per il MCI il rapporto è di 1,3.

Uno degli aspetti che sta emergendo in maniera preponderante per il contenimento del numero di nuovi casi è relativo alla proposta di azioni che permettano un maggiore controllo dei fattori di rischio per le demenze ed un approccio di prevenzione delle stesse favorendo una più approfondita conoscenza del problema e coinvolgendo in maniera attiva la popolazione per la messa in atto di azioni multimodali che garantiscano il benessere del cervello (brain health).

A tale scopo il progetto che viene qui delineato vuole svilupparsi all'interno della prima area progettuale del **Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026** che è focalizzata sull'implementazione della diagnosi precoce del Disturbo Neurocognitivo Minore e sulla definizione di una **Carta del Rischio Cognitivo** per la pratica clinica. Le **Linee Guida per la Diagnosi e il Trattamento della Demenza e del Mild Cognitive Impairment (MCI)**, recentemente elaborate dall'ISS rappresentano un punto di riferimento dove vengono definite le procedure per l'identificazione precoce dei disturbi cognitivi, l'uso di test neuropsicologici e l'importanza di un supporto adeguato dopo la diagnosi.

Il progetto si propone di affrontare in modo efficace le sfide relative alla prevenzione, diagnosi precoce e alla gestione del rischio di progressione delle malattie neurodegenerative, con particolare attenzione al continuum clinico Subjective Cognitive Decline (SCD) – Mild Cognitive Impairment (MCI) o Disturbo Neuro-Cognitivo (DNC) minore - Disturbo Neuro-Cognitivo (DNC) maggiore. Per il raggiungimento di questi obiettivi il progetto prevede diverse linee d'azione rivolte a una popolazione eterogenea con diverso grado di rischio cognitivo o che già presenta disturbi cognitivi lievi.

Il primo passo del progetto è l'implementazione della **carta del rischio**, attraverso la quale tutti i potenziali fattori di rischio per sviluppo di demenza saranno registrati in fase di Case Finding ed approfonditi durante la visita presso i CDCD e monitorati nel tempo con follow-up al fine di registrare tutti i dati dei soggetti con MCI e l'eventuale conversione a demenza.

Utilizzo nella pratica clinica a livello regionale della **CRF elettronica Mnemonet**. La CRF elettronica consentirà l'acquisizione di dati necessari alla valutazione del soggetto alla prima osservazione e all'eventuale follow-up. I dati raccolti e opportunamente anonimizzati saranno poi utilizzabili per le elaborazioni statistiche eseguite in ogni regione così come previsto dal piano nazionale e per le analisi "pooled" da parte dell'Osservatorio Demenze dell'ISS.



Regione Umbria

Il rafforzamento del percorso di collaborazione tra i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD), sia a livello territoriale che ospedaliero. Nella fase precedente del progetto, l'attenzione era rivolta ai soggetti con DNC Maggiore; in questa nuova fase si punta a consolidare il coinvolgimento dei MMG anche nell'identificazione dei soggetti con **sospetto di DNC minore/MCI**. Il MMG, infatti, è la figura chiave nella presa in carico del paziente, conoscendone la storia clinica e sociale, e può fungere da anello di congiunzione tra la cittadinanza e i servizi specialistici.

Coinvolgimento delle case di comunità del territorio, che consentirà l'esecuzione di valutazioni cognitive su larga scala **per l'identificazione precoce dei soggetti a rischio di declino cognitivo**.

Armonizzazione dei percorsi di diagnosi precoce del DNC minore/MCI e ottimizzazione della presa in carico attraverso un **percorso differenziato**, basato su criteri specifici nei diversi CDCD afferenti alla linea strategica. Particolare attenzione sarà riservata a: persone con DNC Minore/MCI; ai casi ad esordio precoce e/o con caratteristiche atipiche; alle persone che percepiscono disturbi cognitivi e desiderano una valutazione approfondita.

Intervento multimodale per la riduzione dei fattori di rischio modificabili della demenza, che comprenda la gestione dei fattori di rischio cardiovascolare, la promozione di una dieta sana ed equilibrata, la pratica regolare di attività fisica, la stimolazione cognitiva e sociale. Tali attività giocano un ruolo chiave nella protezione delle funzioni cognitive, riducendo anche il rischio di isolamento e depressione, entrambi fattori che possono influenzare la conversione da DNC minore a maggiore.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

L'incremento dell'aspettativa di vita ha determinato un aumento della prevalenza di DNC minore/MCI e della demenza, richiedendo strategie innovative per la prevenzione e la gestione del rischio cognitivo. Nei paesi a più elevato reddito si sta osservando negli ultimi anni una riduzione dell'incidenza specifica per età, segnale che le strategie preventive adottate genericamente per garantire un migliore stato di salute stanno avendo un impatto positivo non solo in termini di mortalità ma anche di riduzione nell'incidenza di numerose patologie ad andamento cronico e progressivo fra cui la demenza. L'approccio proposto si basa su una strategia multidimensionale che integra diagnosi precoce, interventi personalizzati, innovazione tecnologica e sensibilizzazione della popolazione.

Un elemento centrale del progetto è l'implementazione della **Carta del Rischio Cognitivo**, uno strumento che consentirà di identificare precocemente i soggetti a rischio, stratificando in base a fattori metabolici, comportamentali e ambientali. Questo strumento verrà implementato nella pratica clinica e sarà utilizzato nei CDCD per ottimizzare gli interventi preventivi.

Un altro aspetto innovativo e di forza è rappresentato dalle valutazioni cognitive su larga scala **nelle case di comunità e in sinergia con i MMG**, al fine di intercettare i primi segni di declino cognitivo in maniera estesa sul territorio. L'Addenbrooke's Cognitive Examination (ACE-R), una breve batteria neuropsicologica di primo livello validato in lingua italiana, sarà uno strumento fondamentale per la valutazione rapida dei soggetti a rischio. Tra i MMG verrà inoltre potenziato l'uso del GPCog, un test rapido che fornisce un primo dato oggettivo su cui basare un sospetto diagnostico e orientare il paziente verso un approfondimento specialistico. L'obiettivo è garantire un accesso tempestivo ai servizi specialistici, riducendo i ritardi diagnostici e migliorando la presa in carico precoce.

L'implementazione della CRF elettronica Mnemonet rappresenta un ulteriore passo avanti nel miglioramento della gestione dei soggetti con DNC minore/MCI. Questo strumento digitale consentirà di uniformare la raccolta e la condivisione dei dati clinici tra i diversi professionisti coinvolti, facilitando il monitoraggio longitudinale e la registrazione dell'eventuale conversione a demenza. L'utilizzo dello strumento su scala regionale permetterà di creare un sistema armonizzato per la registrazione dei parametri clinici e neuropsicologici, consentendo di identificare in modo più preciso i soggetti con un maggiore rischio di conversione a demenza. Successivamente consentirà di condurre un'analisi pooled a livello nazionale dei soggetti con DNC minore/MCI della coorte del triennio 2024-2026 con la finalità di stimare il livello di conversione a demenza.

**Regione Umbria**

Saranno attivati programmi di formazione continua (e.g. seminari, webinar) e **campagne di prevenzione rivolte a** professionisti sanitari, operatori e cittadinanza.

Accanto alla diagnosi precoce, il progetto prevede la strutturazione di **percorsi di prevenzione di tipo multimodale**. Nei CDCD verranno istituiti programmi dedicati alla prevenzione del declino cognitivo promuovendo l'adozione di uno stile di vita sano, attraverso: attività fisica adattata, educazione alimentare, interventi di stimolazione cognitiva e controllo dei fattori di rischio cardiovascolare. Questi programmi potranno essere erogati in telemedicina per favorire un'aderenza maggiore e un supporto continuativo per un efficace intervento preventivo rendendo così accessibile il servizio anche a persone che hanno difficoltà di accesso ai centri specializzati.

Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti

Servizi coinvolti nella fase di diagnosi precoce del DNC minore/MCI della Regione Umbria saranno i CDCD dell'Azienda Ospedaliera di Perugia (Geriatria e Neurologia), dell'Azienda Ospedaliera di Terni (Medicina Generale Geriatrica) e della ASL 2 Orvieto (Geriatria); i Medici di medicina generale (MMG) e le case di comunità del territorio che aderiranno al programma di Case Finding; le Associazioni del terzo settore interessate al progetto.

Criticità di questo progetto.

L'accesso ai CDCD per una diagnosi precoce risulta spesso difficile per la scarsa consapevolezza generale delle caratteristiche e delle possibili strategie d'intervento per il DNC minore/MCI. Inoltre le condizioni di lavoro dei MMG, legate all'aumento del carico di lavoro, possono condurre a difficoltà nella valutazione tempestiva con strumenti adeguati. Si ravvisa tuttavia la presenza in Regione di molti professionisti (MMG, medici specialisti e psicologi) qualificati e disponibili a dotarsi di un piano di lavoro condiviso.

Tra le criticità principali a livello regionale si è più volte sottolineata la presenza sporadica e precaria della figura professionale dello psicologo all'interno CDCD e nei servizi territoriali.

L'accessibilità ai servizi potrebbe risultare disomogenea tra le diverse aree geografiche, penalizzando le fasce di popolazione più isolate. A tale scopo il progetto prevede anche modalità di azione in telemedicina per provare a garantire un'equa distribuzione degli interventi, evitando disparità territoriali.

L'aderenza della popolazione alle strategie di prevenzione rappresenta un ulteriore punto critico. L'adozione di corretti stili di vita non è sempre immediata e richiede un impegno costante. Per massimizzare l'efficacia degli interventi, sarà fondamentale sviluppare programmi di "engagement" mirati e campagne educative coinvolgenti.

Infine, la sostenibilità economica a lungo termine resta un aspetto da monitorare. L'implementazione delle innovazioni proposte necessita di investimenti adeguati e di una pianificazione finanziaria che garantisca la continuità delle iniziative senza dipendere esclusivamente da fondi straordinari.

Bibliografia di riferimento

- Boccardi, V., Orr, M. E., Polidori, M. C., Ruggiero, C., & Mecocci, P. (2024). Focus on senescence: Clinical significance and practical applications. *Journal of internal medicine*, 295(5), 599–619. <https://doi.org/10.1111/joim.13775>
- Boccardi, V., Pigliatile, M., Guazzarini, A. G., & Mecocci, P. (2023). The Potential of Fasting-Mimicking Diet as a Preventive and Curative Strategy for Alzheimer's Disease. *Biomolecules*, 13(7), 1133. <https://doi.org/10.3390/biom13071133>



Regione Umbria

- Boccardi, V., Ruggiero, C., Cecchetti, R., & Mecocci, P. (2024). Geroscience and the Fight Against Alzheimer's Disease: Between Myth and Reality. *Journal of Alzheimer's disease : JAD*, *100*(s1), S271–S276. <https://doi.org/10.3233/JAD-240582>
- Chipi, E., Bellomo, G., Salvadori, N., Montanucci, C., Gaetani, L., Paolini Paoletti, F., & Parnetti, L. (2023). Association between Neuropsychological Performance and CSF Profile in Subjective Cognitive Decline: Towards the Diagnosis of Preclinical AD. *The journal of prevention of Alzheimer's disease*, *10*(3), 523–529. <https://doi.org/10.14283/jpad.2023.33>
- Chowdhary, N., Barbui, C., Anstey, K. J., Kivipelto, M., Barbera, M., Peters, R., Zheng, L., Kulmala, J., Stephen, R., Ferri, C. P., Joannette, Y., Wang, H., Comas-Herrera, A., Alessi, C., Suharya Dy, K., Mwangi, K. J., Petersen, R. C., Motala, A. A., Mendis, S., Prabhakaran, D., ... Dua, T. (2022). Reducing the Risk of Cognitive Decline and Dementia: WHO Recommendations. *Frontiers in Neurology*, *12*, 765584. <https://doi.org/10.3389/fneur.2021.765584>
- Dhana, K., Franco, O. H., Ritz, E. M., Ford, C. N., Desai, P., Krueger, K. R., Holland, T. M., Dhana, A., Liu, X., Aggarwal, N. T., Evans, D. A., & Rajan, K. B. (2022). Healthy lifestyle and life expectancy with and without Alzheimer's dementia: population based cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)*, *377*, e068390. <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068390>
- Filippi, M., Cecchetti, G., Cagnin, A., Marra, C., Nobili, F., Parnetti, L., & Agosta, F. (2023). Redefinition of dementia care in Italy in the era of amyloid-lowering agents for the treatment of Alzheimer's disease: an expert opinion and practical guideline. *Journal of neurology*, *270*(6), 3159–3170. <https://doi.org/10.1007/s00415-023-11642-0>
- Jack, C. R., Jr, Andrews, J. S., Beach, T. G., Buracchio, T., Dunn, B., Graf, A., Hansson, O., Ho, C., Jagust, W., McDade, E., Molinuevo, J. L., Okonkwo, O. C., Pani, L., Rafii, M. S., Scheltens, P., Siemers, E., Snyder, H. M., Sperling, R., Teunissen, C. E., & Carrillo, M. C. (2024). Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. *Alzheimer's & dementia: the journal of the Alzheimer's Association*, *20*(8), 5143–5169. <https://doi.org/10.1002/alz.13859>
- Kivipelto, M., Ngandu, T., Laatikainen, T., Winblad, B., Soininen, H., & Tuomilehto, J. (2006). Risk score for the prediction of dementia risk in 20 years among middle aged people: a longitudinal, population-based study. *The Lancet. Neurology*, *5*(9), 735–741. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(06\)70537-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(06)70537-3)
- Livingston, G., Huntley, J., Liu, K. Y., Costafreda, S. G., Selbæk, G., Alladi, S., Ames, D., Banerjee, S., Burns, A., Brayne, C., Fox, N. C., Ferri, C. P., Gitlin, L. N., Howard, R., Kales, H. C., Kivimäki, M., Larson, E. B., Nakasujja, N., Rockwood, K., Samus, Q., ... Mukadam, N. (2024). Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. *Lancet (London, England)*, *404*(10452), 572–628. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01296-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01296-0)
- Ngandu, T., Lehtisalo, J., Solomon, A., Levälähti, E., Ahtiluoto, S., Antikainen, R., Bäckman, L., Hänninen, T., Jula, A., Laatikainen, T., Lindström, J., Mangialasche, F., Paajanen, T., Pajala, S., Peltonen, M., Rauramaa, R., Stigsdotter-Neely, A., Strandberg, T., Tuomilehto, J., Soininen, H., ... Kivipelto, M. (2015). A 2 year multidomain intervention of diet, exercise, cognitive training, and vascular risk monitoring versus control to prevent cognitive decline in at-risk elderly people (FINGER): a randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*, *385*(9984), 2255–2263. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60461-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60461-5)
- Petersen, R. C., Roberts, R. O., Knopman, D. S., Boeve, B. F., Geda, Y. E., Ivnik, R. J., Smith, G. E., & Jack, C. R., Jr (2009). Mild cognitive impairment: ten years later. *Archives of neurology*, *66*(12), 1447–1455. <https://doi.org/10.1001/archneurol.2009.266>
- Parnetti, L., Chipi, E., Salvadori, N., D'Andrea, K., & Eusebi, P. (2019). Prevalence and risk of progression of preclinical Alzheimer's disease stages: a systematic review and meta-analysis. *Alzheimer's research & therapy*, *11*(1), 7. <https://doi.org/10.1186/s13195-018-0459-7>
- Röhr, S., Kivipelto, M., Mangialasche, F., Ngandu, T., & Riedel-Heller, S. G. (2022). Multidomain interventions for risk reduction and prevention of cognitive decline and dementia: current developments. *Current opinion in psychiatry*, *35*(4), 285–292. <https://doi.org/10.1097/YCO.0000000000000792>
- Rosenberg, A., Untersteiner, H., Guazzarini, A. G., Bödenler, M., Bruinsma, J., Buchgraber-Schnalzer, B., Colombo, M., Crutzen, R., Diaz, A., Fotiadis, D. I., Hilberger, H., Huber, S., Kaartinen, N., Kassiotis, T., Kivipelto, M., Lehtisalo, J., Loukas, V. S., Lötjönen, J., Pirani, M., Thunborg, C., ... on behalf of the LETHE



Regione Umbria

Consortium (2024). A digitally supported multimodal lifestyle program to promote brain health among older adults (the LETHE randomized controlled feasibility trial): study design, progress, and first results. *Alzheimer's research & therapy*, 16(1), 252. <https://doi.org/10.1186/s13195-024-01615-4>

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

(È possibile indicare uno o più obiettivi generali. Ogni obiettivo generale deve coincidere con una delle aree progettuali previste dal decreto)

OBIETTIVO GENERALE 1: *Implementazione della diagnosi precoce del DNC minore/MCI, adozione a livello regionale della CRF elettronica Mnemonet per la raccolta e l'analisi dei dati, sviluppo di una carta del rischio cognitivo per la pratica clinica ed erogazione di un intervento multimodale volto alla riduzione dei fattori di rischio modificabili del declino cognitivo.*

Evidenze:

Il DNC minore/MCI è considerato lo stadio intermedio tra i cambiamenti cognitivi osservati nell'invecchiamento normale, come la dimenticanza occasionale, e quelli associati alla demenza. A differenza della demenza, i soggetti con DNC minore/MCI spesso mantengono la capacità a livello funzionale. La prevalenza del DNC minore/MCI tra gli adulti di età pari o superiore a 60 anni varia dal 6,7% al 25,2%. Il rischio diminuisce con l'età e livelli di istruzione più elevati, ed è prevalente negli uomini.

Le Linee Guida per la Diagnosi e il Trattamento della Demenza e del Mild Cognitive Impairment elaborate dall'ISS rappresentano un punto di riferimento essenziale per i professionisti sanitari. Il documento, sviluppato secondo il metodo GRADE e in conformità con il Manuale metodologico del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), affronta 47 quesiti clinici suddivisi in cinque aree tematiche principali, tra cui il Percorso di identificazione, diagnosi e supporto post-diagnostico. In tale contesto vengono definite le procedure per l'identificazione precoce dei disturbi cognitivi, l'uso di test neuropsicologici e l'importanza di un supporto adeguato dopo la diagnosi.

La diagnosi di DNC minore/MCI si basa attualmente su criteri clinici e richiede un approccio multidisciplinare e un giudizio medico specialistico, con una specifica valutazione cognitiva e funzionale. Le linee guida raccomandano l'utilizzo di test neuropsicologici validati per supportare la diagnosi. Questi strumenti includono: Mini Mental State Examination (MMSE), Montreal Cognitive Assessment (MoCA), Clinical Dementia Rating Scale (CDR), AD8 Dementia Screening Interview (AD8), Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly (IQCODE), Mini Addenbrooke's Cognitive Examination (Mini-ACE), Clock Drawing Test (CDT) e Trail Making Test-A (TMT-A). La valutazione deve includere test specifici per la memoria episodica, data la sua rilevanza nella progressione del MCI a demenza, in particolare a malattia di Alzheimer. Il gruppo di lavoro raccomanda inoltre, una valutazione regolare per le persone con questa diagnosi, al fine di monitorare in modo standardizzato l'evoluzione delle abilità cognitive. Questo approccio consente di documentare eventuali cambiamenti, che possono manifestarsi in: **Regressione dei sintomi** (miglioramento delle condizioni cognitive), **Stabilità cognitiva** (mantenimento delle funzioni cognitive nel tempo) e **Progressione a demenza** (deterioramento delle abilità cognitive).

Con l'aumento dell'aspettativa di vita, il numero di persone con DNC minore/MCI e demenza continua a crescere, nonostante nei paesi ad alto reddito si registri una riduzione dell'incidenza specifica per età. Questo fenomeno sottolinea la necessità di strategie avanzate di prevenzione e riduzione del rischio, da integrare alla diagnosi precoce, al fine di prevenire o ritardare un numero significativo di casi. Siamo in un momento di trasformazione nella prevenzione e gestione del DNC minore e maggiore, dove un approccio

**Regione Umbria**

tempestivo, mirato alla protezione delle fasce più vulnerabili, può migliorare le traiettorie di invecchiamento cognitivo, riducendo l'impatto dei fattori di rischio già dalla mezza età.

È quindi essenziale promuovere interventi su più livelli, dalle politiche sanitarie pubbliche all'adozione di misure individuali, garantendo equità nell'accesso alle strategie preventive più efficaci.

La definizione del rischio clinico e l'identificazione precoce del DNC minore / MCI, hanno ricadute di rilievo nella pratica clinica, consentendo di attuare programmi di prevenzione fondati su strategie farmacologiche e non-farmacologiche, e permettendo conseguentemente di ritardare la comparsa o la progressione dei deficit cognitivi. Anche la Task Force Europea per i servizi dedicati alla "salute del cervello" ha evidenziato nel 2023 l'importanza dell'identificazione del rischio cognitivo, della comunicazione di tale rischio e dell'adozione di strategie preventive. Allo stesso modo, il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 in Italia pone tra i suoi obiettivi la gestione proattiva dei fattori di rischio modificabili, responsabili del 40% delle demenze a livello mondiale.

Ciascun fattore di rischio contribuisce in modo diverso all'onere complessivo della demenza. Una valutazione precisa e sistematica di questi fattori risulta necessaria per identificare precocemente le persone a rischio e dare priorità alle strategie preventive nelle politiche di salute pubblica.

Ciò richiede una ricerca continua e una raccolta sistematica e armonizzata di dati a livello regionale e nazionale attraverso un sistema informatizzato (CRF elettronica). Ciò 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.

Target:

Persone con DNC minore/MCI; casi ad esordio precoce e/o con caratteristiche atipiche; persone che percepiscono disturbi cognitivi e desiderano una valutazione approfondita.

Setting:

CDCD dell'Azienda Ospedaliera di Perugia (CDCD Geriatria e CDCD Neurologia), dell'Azienda Ospedaliera di Terni (CDCD Medicina Generale Geriatrica) e della ASL 2 (CDCD Geriatrico Orvieto);

Medici di Medicina Generale (MMG), con la possibile creazione di un canale preferenziale per l'invio ai CDCD dei soggetti con deficit cognitivi minimi o lievi;

Case di comunità del territorio, per ampliare le opportunità di sottoporsi a valutazioni delle funzioni cognitive e favorire l'accesso ai servizi di prevenzione;

Associazioni del terzo settore, per il supporto all'implementazione pratica degli interventi multimodali e per il coinvolgimento delle famiglie e della comunità.



Regione Umbria

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Identificazione della carta del rischio individuale attraverso la raccolta di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili laboratoristico/strumentali da utilizzare nella coorte dei soggetti con DNC minore/MCI arruolati nel progetto finanziato con il Fondo 2024-26.

Sulla base delle indicazioni del 2024 della Lancet Commission sui 14 potenziali fattori di rischio per sviluppo di demenza (basso livello di istruzione, trauma cranico, scarsa attività fisica, fumo, consumo eccessivo di alcol, ipertensione, obesità, diabete, perdita dell'udito, depressione, scarsi contatti sociali, inquinamento, ipovisione, e ipercolesterolemia) il minimum data set comune a tutti i CDCD della regione Umbria afferenti alla LS1 comprenderà i seguenti parametri:

- Fattori socio/demografici: età, scolarità, sesso, professione, stato civile, convivenza.
- Stile di vita/Abitudini: vita sedentaria, attività fisica, dieta, abitudine al fumo e consumo di alcol, contatti sociali.
- Dati antropometrici e valutazione funzionale: BMI, ADL, IADL
- Valutazione cognitiva di primo livello (secondo le modalità utilizzate all'interno di ogni CDCD e.g. MMSE/HDS-IT o MoCa o ACE-R che comprende in sé il MMSE)
- Valutazione Comportamentale: NPI, valutazione della sintomatologia depressiva (e.g. GDS, BDI)
- Condizioni medico-cliniche: anamnesi patologica, comorbidità (patologie concomitanti distinte secondo apparati), presenza di ipertensione, ipercolesterolemia, diabete mellito, obesità.
- Farmaci assunti (classificati in base alla categoria di appartenenza; ad esempio antipertensivi, antidiabetici, anticoagulanti etc).
- Fattori genetici potenziali: familiarità per demenza (numero familiari affetti).
- Esami laboratoristici: VES, emocromo, sodiemia, potassiemia, glicemia, creatininemia, GOT, GPT, elettroforesi siero-proteica, colesterolemia totale, HDL e LDL, trigliceridemia, vit.B12 e folati, TSH, esame urine.

Si specifica che ogni centro avrà facoltà di integrare tali dati secondo il proprio standard di intervento.

La registrazione del minimum core set di dati verrà effettuata attraverso la CRF elettronica Mnemonet della regione Umbria.

Si precisa che il progetto sarà sottoposto a valutazione ed approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Utilizzo nella pratica clinica della CRF elettronica Mnemonet della regione Umbria.

Mnemonet è lo strumento digitale (CRF) progettato per la raccolta dei dati clinici ed il monitoraggio longitudinale dei soggetti con disturbi cognitivi afferenti ai CDCD regionali. L'accesso alla piattaforma è consentito tramite sistema di autenticazione ed il personale sanitario autorizzato riceverà adeguata formazione all'utilizzo della piattaforma.

La piattaforma consentirà una raccolta uniforme dei dati clinici, laboratoristici, neuropsicologici e strumentali, garantendo l'armonizzazione dei dati tra i vari CDCD della Regione. La condivisione multidisciplinare faciliterà l'accesso ai dati del paziente in tempo reale, ottimizzando la gestione clinica e l'orientamento diagnostico. Il monitoraggio longitudinale permetterà di tracciare l'evoluzione dei sintomi cognitivi nel tempo, identificando precocemente eventuali segni di deterioramento e consentendo interventi tempestivi e mirati.

**Regione Umbria**

L'implementazione su scala regionale di Mnemonet consentirà una registrazione armonizzata dei dati, facilitando una valutazione più accurata dei soggetti con DNC minore/MCI. Questo approccio ridurrà la variabilità tra i diversi centri diagnostici e migliorerà la precisione nella stratificazione del rischio.

La gestione più fluida e l'accesso condiviso alle informazioni cliniche consentiranno una riduzione significativa dei tempi di diagnosi. I soggetti identificati come a rischio potranno essere indirizzati tempestivamente a programmi di prevenzione personalizzati, riducendo il numero di conversione a demenza attraverso interventi mirati.

L'integrazione del monitoraggio cognitivo all'interno di un sistema digitale favorirà una maggiore continuità assistenziale.

I dati della Regione Umbria, raccolti nella CRF Mnemonet, potranno essere resi disponibili all'Osservatorio Demenze dell'ISS che si occuperà dell'analisi pooled a livello nazionale.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Definizione e sperimentazione di un percorso condiviso tra case di comunità del territorio, MMG e CDCD per una diagnosi precoce di DNC minore/MCI.

L'obiettivo è garantire un accesso tempestivo ai servizi specialistici CDCD attraverso l'individuazione precoce dei segni di declino cognitivo in maniera estesa sul territorio, riducendo anche i ritardi diagnostici e migliorando la presa in carico precoce.

ATTIVITÀ 1: Valutazioni cognitive presso le case di comunità

Le case di comunità ospiteranno una campagna di valutazione cognitiva su larga scala svolta dal personale individuato nei singoli CDCD (flow-chart in fig.1).

Procedura di Case Finding:

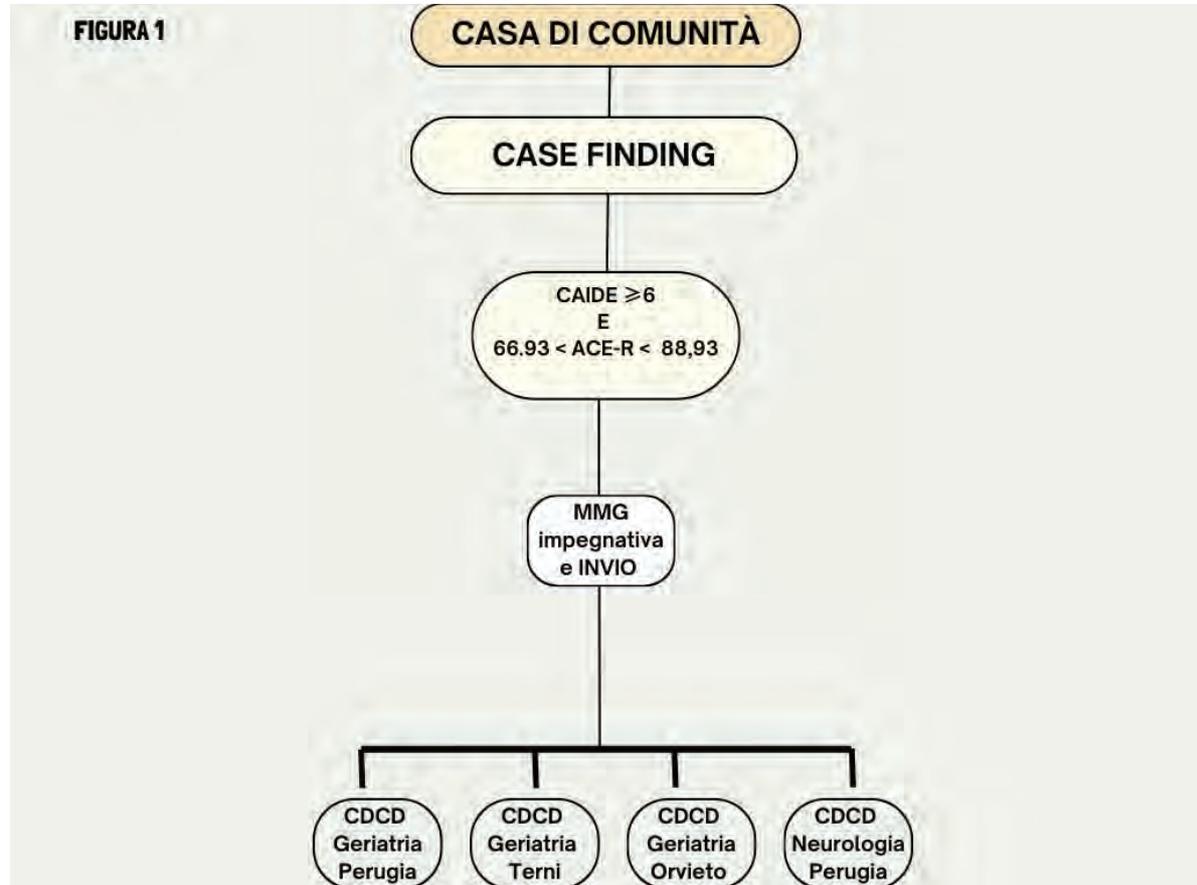
La visita comprenderà 4 fasi:

1. Introduzione, risposte a eventuali domande sul progetto, firma del consenso informato
2. Valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare e di altri fattori di rischio rilevanti per la demenza tramite CAIDE Risk Score (cut-off ≥ 6)
3. Test di valutazione cognitiva (ACE-R)
4. Discussione dei risultati con il partecipante e consegna di una breve relazione da portare in visione al MMG al fine di avviare, qualora necessario, l'appropriato percorso di invio al CDCD di riferimento (tramite prescrizione di visita specialistica).



Regione Umbria

Figura 1: flow-chart



ATTIVITÀ 2: Individuazione dei soggetti con sospetto di DNC minore/MCI negli studi dei MMG

Seguendo la flow-chart in fig.2, in caso di percezione individuale di peggioramento della prestazione cognitiva da parte del soggetto o sospetto diagnostico da parte del MMG, viene raccomandato ai MMG di seguire i seguenti passaggi fondamentali:

1. Somministrazione del General Practitioner assessment of Cognition (GPCog), un test validato in lingua italiana per la medicina generale come strumento di breve e di semplice somministrazione che permette di avere un'indicazione sullo stato cognitivo globale della persona su cui basare un sospetto diagnostico di DNC maggiore e DNC minore/MCI.

In base al punteggio riportato nella sezione A, il soggetto potrà essere classificato in uno dei gruppi sottoscritti ed avviato ad uno specifico percorso:

1. Punteggio 9/9 (8/9 tollerato se Clock Drawing Test corretto e Intervista al Familiare con punteggio 6/6): prestazione cognitiva nella norma. In questo caso il MMG può decidere di ripetere la valutazione con GPCog dopo 6-12 mesi oppure, se il soggetto desidera un approfondimento, inviare il soggetto al CDCD Neurologia



Regione Umbria

dell'azienda ospedaliera di Perugia per ulteriore valutazione tramite esecuzione con batteria neuropsicologica avanzata (batteria neuropsicologica carta e matita + batteria computerizzata CANTAB).

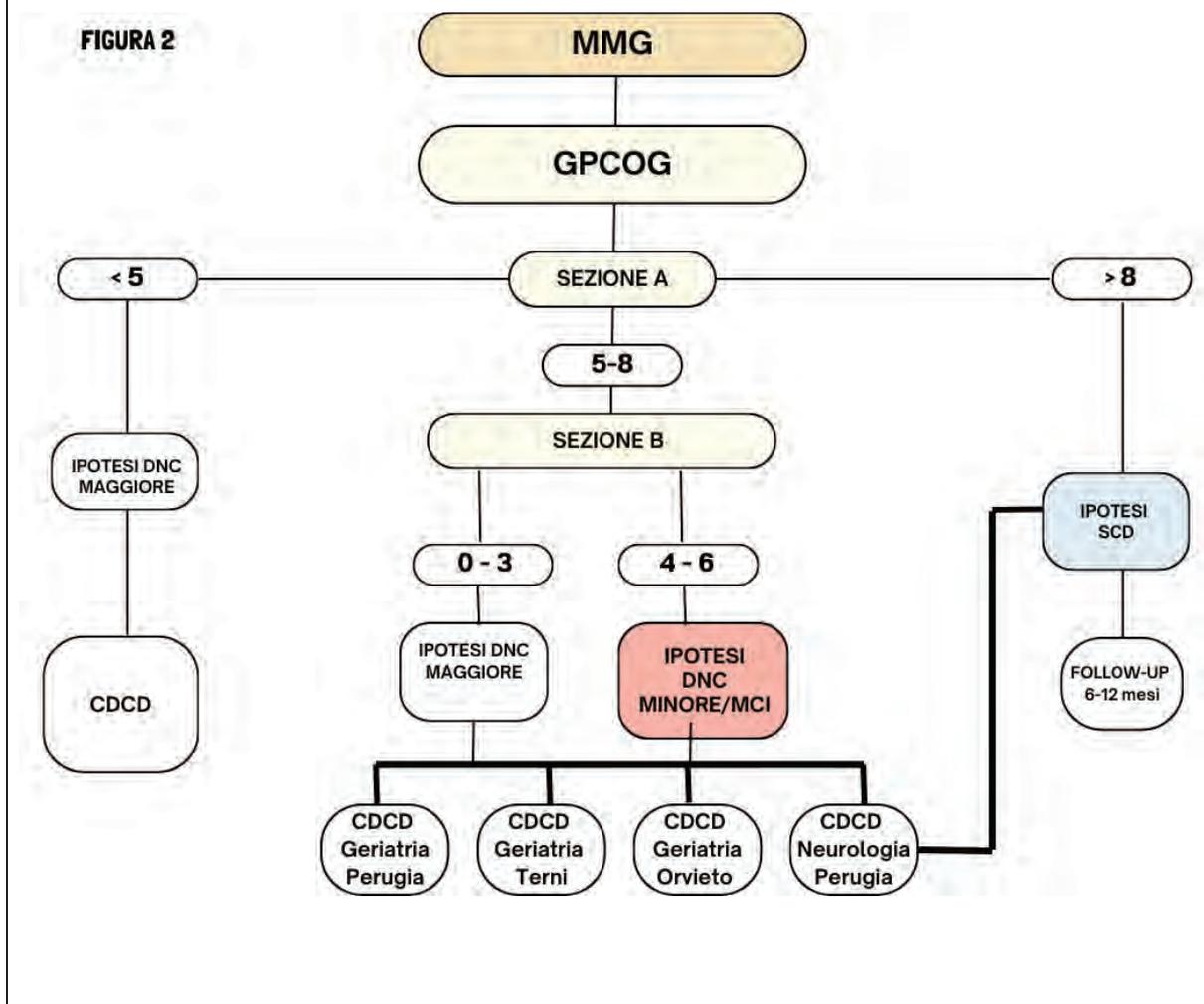
2. Punteggio 5-8: "deterioramento cognitivo lieve". Quando il paziente rientra in questo range di punteggio nella sezione A, è necessaria la somministrazione della sezione B del GPCog cioè il questionario "Intervista al familiare/conoscente":

- punteggio alla sezione B compreso tra 4-6: probabile DNC minore/MCI per cui si procede con l'invio al CDCD.

- punteggio ≤ 3 : probabile DNC maggiore di grado lieve per cui si invia al CDCD per ulteriore valutazione ma senza inserimento nel progetto

3. Punteggio < 5 : "DNC maggiore moderato-grave". Non è necessario somministrare la sezione B e si procede con invio al CDCD per ulteriore valutazione ma senza inserimento nel progetto

Figura 2: Flow Chart



12



Regione Umbria

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Analisi e classificazione del DNC minore/MCI

Tutti i soggetti afferenti per la prima volta presso i CDCD saranno profilati attraverso una prima valutazione multidimensionale attraverso la quale si acquisiranno le informazioni essenziali che consentiranno al medico di formulare una ipotesi diagnostica.

Valutazione multidimensionale:

- Demografica che fornisce informazioni sullo stato sociale del soggetto
- Anamnesi fisiologica
- Anamnesi familiare con particolare attenzione alle malattie neurodegenerative, psichiatriche o metaboliche.
- Anamnesi clinica
- Anamnesi farmacologica
- Esame fisico
- Esami di laboratorio sia di routine che più specialistici
- Neuroimaging strumentale e/o liquor
- Esame cognitivo, valutazione neuropsicologica

La valutazione Neuropsicologica sarà così strutturata:

- Valutazione cognitiva di primo livello: MMSE/ HDS-IT o ACER-R o MoCA.
- Valutazione funzionale: scale funzionali (ADL e IADL e/o CFI e/o SPPB).
- Test cognitivi dominio-specifici: aree indagate: memoria a breve e lungo termine, linguaggio, attenzione, funzioni esecutive, funzioni visuo-spaziali e visuo-percettive, prassie e funzioni esecutive.
- Valutazione comportamentale: scala di valutazione comportamentale (NPI, GDS, BDI).
- Test cognitivi di terzo livello: volti ad indagare in maniera approfondita alcuni sottodomini (ad esempio nell'ambito del linguaggio prove che valutano il sistema semantico)
- per i soggetti che alla valutazione neuropsicologica estesa (test carta-matita) non soddisfano i criteri per DNC minore/MCI, presso il CDCD Neurologia dell'azienda Ospedaliera di Perugia si procederà con una valutazione neuropsicologica avanzata tramite la batteria computerizzata CANTAB.

Sulla base delle risultanze della valutazione multidimensionale i soggetti che riceveranno una diagnosi di DNC minore/MCI saranno classificati nei diversi sottotipi previsti da Petersen (amnesico, non amnesico, dominio singolo o multiplo).

Il percorso di monitoraggio longitudinale dei soggetti che riceveranno una diagnosi di DNC minore/MCI prevede la rivalutazione clinica e neuropsicologica (follow up) dopo 12 mesi. In caso di segnalazione di peggioramento della sintomatologia da parte della persona, del familiare o del MMG si procederà con un follow up anticipato.

OBIETTIVO SPECIFICO 5 - Intervento multimodale finalizzato alla riduzione dei fattori di rischio modificabili per la demenza



Regione Umbria

Implementazione di un intervento multimodale basato sul modello del Finnish Geriatric Intervention Study to Prevent Cognitive Impairment and Disability (FINGER), il quale ha dimostrato che un intervento multidimensionale sullo stile di vita può migliorare le funzioni cognitive negli anziani a rischio elevato di demenza. Inoltre, il 40% dei fattori di rischio legati alla demenza è potenzialmente modificabile. Il modello FINGER è costituito da un intervento multidominio che include raccomandazioni nutrizionali, attività fisica, stimolazione cognitiva e sociale, gestione dei fattori di rischio vascolari e metabolici.

Questo approccio è stato associato a un miglioramento della cognizione globale e dei sottodomini cognitivi, oltre che a una riduzione del rischio di declino cognitivo. I benefici del modello sono risultati evidenti indipendentemente da fattori socio-demografici, economici o altre caratteristiche di base, supportando così la potenziale applicazione del modello a vaste popolazioni a rischio. Inoltre, il programma multimodale ha dimostrato di ridurre il rischio di sviluppare nuove malattie croniche (multimorbilità) e di avere effetti positivi sulla qualità della vita correlata alla salute e sulle attività quotidiane.

Attività 1: Verrà sviluppato un manuale per l'adozione di stili di vita sani e per la riduzione dei fattori di rischio modificabili da consegnare a tutti i soggetti presi in carico dai CDCD.

Attività 2: Verrà implementato un intervento multimodale rivolto a una sottocorte di **50 soggetti** con DNC minore/MCI, arruolati presso i CDCD che afferiscono alla LS1. Verrà adottando un modello ibrido che integra incontri in presenza con interventi in telemedicina. Questa combinazione permetterà di ottimizzare l'aderenza al programma, garantendo maggiore aderenza e accessibilità alle attività proposte.

Criteri di Inclusione:

- Età 60-80 anni;
- Punteggio CAIDE ≥ 6 ;
- Criteri cognitivi per selezionare gli individui con prestazioni cognitive con punteggio ACE-R compreso tra 66.9 e 88.9; valutazione neuropsicologica estesa presso il CDCD a conferma della diagnosi di DNC minore/ MCI.

Criteri di Esclusione:

- **Diagnosi di demenza o deterioramento cognitivo**
- **Uso attuale o passato di farmaci per la demenza di Alzheimer (inibitori della colinesterasi, memantina)**
- **Diminuzione della capacità decisionale, non essere in grado di consentire o completare le valutazioni dello studio, sulla base del giudizio clinico**
- **Altre malattie neurologiche significative**
- **Qualsiasi condizione che influisca sull'impegno nell'intervento, ad es. tumore, depressione maggiore, malattie cardiovascolari sintomatiche**
- **Grave deficit della vista, dell'udito o delle capacità comunicative; condizioni che impediscono la compliance secondo il giudizio del medico dello studio**

L'approccio "multidomain" mutuato dal FINGER comprenderà:

- **Consulenza Nutrizionale: 1-2 sessioni di counselling individuale e 3-4 sessioni di gruppo (in presenza e/o in telemedicina) con l'obiettivo di ottenere una dieta sana seguendo le linee guida dietetiche generali.**



Regione Umbria

- **Esercizio Fisico/Allenamento: Indicazioni di programmi di esercizio che combinano allenamento della forza ed esercizio aerobico di intensità e frequenza progressiva che ciascun soggetto svolgerà a domicilio o presso palestra di sua scelta.**
- **Training cognitivo: Allenamento individuale con strumenti carta e matita e/o digitali (APP) 3 volte a settimana per 10-15 minuti a sessione (con difficoltà progressiva in base alle prestazioni e ai progressi individuali). 2/ 3 sessioni di gruppo (in presenza e/o in telemedicina) per apprendere, ad esempio, strategie di memoria.**
- **Gestione dei fattori di rischio cardiovascolare e metabolico: educazione all'auto monitoraggio attraverso misurazioni regolari di battiti cardiaci, pressione arteriosa, e altri parametri utili per determinare i fattori di rischio vascolare e metabolico (annotazioni regolari dei valori, monitoraggio attraverso consulto specialistico e MMG)**

OBIETTIVO SPECIFICO 6: Programmi di formazione continua e campagne di prevenzione rivolte a professionisti sanitari, operatori e cittadinanza.

In accordo con i rispettivi ordini professionali (medici, psicologi) ci si propone di effettuare incontri tematici per diffondere la conoscenza e la finalità del progetto. Particolare attenzione sarà data alle case di comunità e ai MMG, che avranno un ruolo attivo nell'ospitare la campagna di valutazione cognitiva su larga scala, diventando un ulteriore nodo della rete.

Parallelamente, saranno organizzate campagne di prevenzione distribuendo materiale informativo (locandine) che verrà inviato tramite le email istituzionali dei vari ordini professionali. Tale materiale potrà essere esposto negli ambulatori e nelle case di comunità, per informare la cittadinanza sui fattori di rischio e sulle strategie per la salute del cervello.

Questa rete di formazione e sensibilizzazione permetterà di ridurre il ritardo diagnostico, chiarire i vari passaggi da seguire per accedere ai setting specialistici e promuovere una cultura della prevenzione.



Regione Umbria

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Identificazione della carta del rischio individuale attraverso la raccolta di un minimum data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali da utilizzare nella coorte dei soggetti con DNC minore/MCI arruolati nel progetto del Fondo 2024-26.

Risultati Attesi: stima del rischio cognitivo per ogni soggetto arruolato sulla base del minimum core data set anamnestico, clinico, cognitivo e delle variabili biologiche/strumentali.

Indicatore di Risultato: Numeratore: Numero di soggetti con sospetto di DNC minore/MCI che accedono al CDCD e per i quali siano stati registrati tutti i parametri inclusi nel minimum core data set.
Denominatore: Numero totale di soggetti con sospetto di DNC minore/MCI afferenti ai CDCD.

Fonte di Verifica: Dati raccolti e registrati nella CRF elettronica Mnemonet della Regione Umbria.

Standard di Risultato: Acquisizione della carta del rischio della Regione Umbria.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: Utilizzo nella pratica clinica della CFR elettronica Mnemonet della Regione Umbria.

Risultati attesi: Utilizzo nella pratica clinica della CRF elettronica Mnemonet della Regione Umbria.

Indicatori di risultato: Formazione adeguata del personale sanitario sull'utilizzo della piattaforma Mnemonet

Utilizzo della Piattaforma Mnemonet: **Numeratore:** Numero di soggetti inseriti in CRF Mnemonet con dati completi del minimum data set. **Denominatore:** Numero totale dei soggetti inseriti in Mnemonet dai singoli CDCD della Regione Umbria.

Formazione del Personale: **Numeratore:** Numero di operatori sanitari formati che utilizzano la CRF Mnemonet. **Denominatore:** Numero totale di operatori sanitari formati all'utilizzo della CRF Mnemonet.

Fonte di verifica: Log di accesso e permanenza nella piattaforma Mnemonet. Report di formazione del personale (numero di partecipanti e credenziali attivate).

Standard di risultato: Almeno 70% di cartelle complete su piattaforma Mnemonet.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: Definizione e sperimentazione di un percorso condiviso tra le case di comunità del territorio, MMG e CDCD per una diagnosi precoce di DNC minore/MCI.

Risultati attesi: esecuzione di una estesa campagna valutazione cognitiva sul territorio portata avanti nelle case di comunità del territorio e presso gli studi dei MMG per l'avvio del percorso di diagnosi precoce presso CDCD.

Indicatori di risultato: Numeratore: Numero di persone individuate come a rischio di declino cognitivo al Case Finding. **Denominatore:** Numero totale di valutazioni cognitive di primo livello effettuate.

Fonte di verifica: Numero valutazioni cognitive di primo livello effettuate presso le case di comunità; numero di invii dei MMG ai CDCD, a seguito di somministrazione del GPCog, per la diagnosi precoce.



Regione Umbria

Standard di risultato: Incremento sul territorio regionale del numero delle persone individuate come a rischio di declino cognitivo e conseguente inizio precoce del percorso diagnostico.

OBIETTIVO SPECIFICO 4: Analisi e classificazione DNC minore/MCI.

Risultati attesi: Acquisizione del parere favorevole allo svolgimento del progetto da parte del Comitato Etico Territoriale. Armonizzazione del percorso diagnostico precoce del DNC minore/MCI tra i CDCD della regione Umbria che partecipano alla LS1

Indicatori di Risultato: Utilizzo nella pratica clinica da parte dei CDCD della Regione Umbria che partecipano alla LS1 della valutazione neuropsicologica completa (di primo e secondo livello attraverso testistica standardizzata carta e matita ed eventuale approfondimento tramite testistica computerizzata.

Fonte di verifica: Numero delle valutazioni neuropsicologiche complete effettuate nella coorte dei soggetti DNC minore /MCI arruolati nel progetto

Standard di risultato: Utilizzo standardizzato della valutazione neuropsicologica completa per la diagnosi precoce di DNC minore /MCI.

OBIETTIVO SPECIFICO 5: Intervento multimodale finalizzato alla riduzione dei fattori di rischio modificabili per la demenza.

Risultati attesi: Riduzione del rischio di evoluzione in demenza dei soggetti con DNC minore/MCI inseriti nel programma multimodale in confronto con i soggetti con DNC minore MCI e con follow-up ad un anno seguiti presso i CDCD partecipanti e non inseriti nel programma multimodale.

Indicatori di Risultato:

Aderenza al programma di intervento multimodale: **Numeratore:** Numero di soggetti che hanno completato almeno l'80% delle attività previste dal protocollo di intervento. **Denominatore:** Numero totale di soggetti arruolati nello studio.

Riduzione dei fattori di rischio: **Numeratore:** Numero di soggetti che, dopo 12 mesi di intervento, hanno registrato una riduzione del punteggio CAIDE Dementia Risk Score rispetto alla valutazione iniziale. **Denominatore:** Numero totale di soggetti che alla valutazione iniziale hanno registrato un punteggio al CAIDE ≥ 6 .

Fonte di verifica: CAIDE Risk Score e valutazione di tutti i parametri individuati come minimum core data set comune a tutti i CDCD della Regione Umbria della LS1.

Standard di risultato: Riduzione dei fattori di rischio e miglioramento della salute generale e cognitiva dei soggetti con DNC minore/MCI arruolati, obbiettata dai valori registrati longitudinalmente in tutti i parametri sopra indicati.

OBIETTIVO SPECIFICO 6: Programmi di formazione continua e campagne di prevenzione rivolte a professionisti sanitari, operatori e cittadinanza.

Risultati attesi: Rendere la prevenzione del DNC minore/MCI un argomento socialmente dibattuto e conosciuto per la sensibilizzazione della popolazione e del personale sanitario alla diagnosi precoce.



Regione Umbria

Indicatori di Risultato: Numeratore: Numero di professionisti sanitari, operatori e cittadini che hanno partecipato ai programmi di formazione e alle campagne di prevenzione. **Denominatore:** Numero totale di soggetti invitati o potenzialmente coinvolgibili sul territorio.

Fonte di verifica: Numero di partecipanti; verbali; redazione di documenti/materiali informativi.

Standard di risultato: Distribuzione uniforme sul territorio Regionale delle campagne divulgative e informative.

REFERENTI UNITA' OPERATIVE		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Geriatría Azienda Ospedaliera di Perugia	Prof.ssa Patrizia Mecocci Referente Scientifico del progetto e coordinatrice del CDCD della S.C. di Geriatría	- obiettivo specifico 1: attività collegate - obiettivo specifico 2: attività collegate - obiettivo specifico 3: attività collegate; - obiettivo specifico 4: attività collegate; - obiettivo specifico 5: attività collegate; - obiettivo specifico 6: attività collegate;
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Neurologia Azienda Ospedaliera di Perugia	Prof.ssa Lucilla Parnetti Coordinatrice del CDCD della S.C. di Neurologia	- obiettivo specifico 1: attività collegate - obiettivo specifico 2: attività collegate - obiettivo specifico 3: attività collegate; - obiettivo specifico 4: attività collegate; - obiettivo specifico 5: Solo attività 1 - obiettivo specifico 6: attività collegate;
Unità operativa 3	Referente	Compiti
S.C. di Medicina Geriatrica Azienda Ospedaliera di Terni	Dr. Luca Pelini	- obiettivo specifico 1: attività collegate - obiettivo specifico 2: attività collegate



Regione Umbria

	Coordinatore del CDCD della S.C. di Medicina Generale Geriatrica	- obiettivo specifico 3: attività collegate; - obiettivo specifico 4: attività collegate; - obiettivo specifico 5: attività collegate; - obiettivo specifico 6: attività collegate;
Unità operativa 4	Referente	Compiti
Ambulatorio Geriatrico Orvieto, USL Umbria 2	Dr.ssa Viviana Nicosia Coordinatrice del CDCD Ambulatorio Geriatrico	- obiettivo specifico 1: attività collegate - obiettivo specifico 2: attività collegate - obiettivo specifico 3: attività collegate; - obiettivo specifico 4: attività collegate; - obiettivo specifico 5: attività collegate; - obiettivo specifico 6: attività collegate;



Regione Umbria

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa 1 (CDCD – GERIATRIA – Perugia)		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	2 psicologi oppure 1 psicologo + 1 figura professionale necessaria all'approccio multidomain	121.216
<i>Beni</i>	materiale di consumo cancelleria software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT	3.000
<i>Apparecchiature sanitarie</i>		0
<i>Servizi</i>	gestione e mantenimento della cartella elettronica Mnemonet stampa, legatoria e riproduzione grafica organizzazione incontri/convegni/eventi formativi	80.000
<i>Missioni</i>	congressi e convegni e corsi di formazione	0
<i>Spese generali</i>		6.522

Unità Operativa 2 (CDCD – NEUROLOGIA - Perugia)		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	2 psicologi	121.216
<i>Beni</i>	materiale di consumo cancelleria software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT	2.760



Regione Umbria

<i>Apparecchiature sanitarie</i>		0
<i>Servizi</i>	batteria computerizzata	6.000
<i>Missioni</i>	congressi e convegni e corsi di formazione	0
<i>Spese generali</i>		5.522

Unità Operativa 3 (CDCD - Medicina Geriatrica – Terni)

Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	1 psicologo	60.608
<i>Beni</i>	materiale di consumo cancelleria software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT	4.000
<i>Apparecchiature sanitarie</i>		0
<i>Servizi</i>		0
<i>Missioni</i>	congressi e convegni e corsi di formazione	0
<i>Spese generali</i>		6.774

Unità Operativa 4 (Ambulatorio Geriatrico – CDCD Orvieto)

Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	EURO
<i>Personale</i>	1 psicologo	60.608



Regione Umbria

Beni	materiale di consumo cancelleria software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT	4.000
Apparecchiature sanitarie		0
Servizi		0
Missioni	congressi e convegni e corsi di formazione	0
Spese generali		6.774

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale* - 6 psicologi	363.648
Beni - materiale di consumo, cancelleria, software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT	13.760
Apparecchiature sanitarie	0
Servizi - gestione e mantenimento della cartella elettronica Mnemonet - stampa, legatoria e riproduzione grafica, organizzazione incontri/convegni/eventi formativi - batteria computerizzata	86.000
Missioni - congressi e convegni e corsi di formazione	
Spese generali** -	25.592
Totale	489.000

Perugia, 13/02/2025

Referente scientifico: Prof.ssa Patrizia Mecocci

Referente amministrativo: Dr.ssa Paola Casucci



Regione Umbria

Piano di attività Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2024-2026

DATI GENERALI

REGIONE UMBRIA

Area progettuale:

(paragrafo 1, punto 4 dell'allegato 1 del Decreto Fondo Alzheimer e demenze)

LINEA STRATEGICA 4: 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;

LINEA STRATEGICA 5: consolidamento e diffusione della sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza.

Regioni /Province Autonome coinvolte

LINEA STRATEGICA 4: Capofila Regione Veneto. Partecipano le seguenti Regioni/Prov. Autonome: Veneto, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, P.A. Trento, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Valle d'Aosta, Umbria, Lazio, Molise, Calabria, Puglia e Campania.

Per la Regione Umbria partecipa il seguente centro: USL Umbria 1

LINEA STRATEGICA 5: Capofila Regioni Liguria e Piemonte. Partecipano le seguenti Regioni/Prov. Autonome: Liguria, Piemonte, Sardegna, Umbria, P.A. Bolzano.

Per la Regione Umbria partecipano i seguenti centri: USL Umbria 1, USL Umbria 2, Neurologia dell'Azienda Ospedaliera di Terni

Referente scientifico:

Dr.ssa Anna Laura Spinelli

Referente amministrativo:

Dr.ssa Paola Casucci



Regione Umbria

- **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

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

SERVIZIO: Programmazione sanitaria, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria.



Regione Umbria

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 che 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 alla 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



Regione Umbria

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 che 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
3. Piano Nazionale Demenze: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data PubblicazioneGazzetta=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-assistenza-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*



Regione Umbria

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>

DESCRIZIONE LINEE ATTIVITA' (OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI)

OBIETTIVO GENERALE

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 secondari definiti nel protocollo.

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

Setting: CDCD delle Regioni e le PA partecipanti alla 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.



Regione Umbria

OBIETTIVO SPECIFICO 1: Finalizzazione di un accordo di collaborazione scientifica tra l'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP), l'Azienda USL Umbria 1 (CDCD Disturbi Cognitivi Aziendali) e la Regione Umbria (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 Umbria 1 (CDCD Disturbi Cognitivi Aziendali), e la Regione Umbria.

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 ogni CDCD incluso nella progettualità, da dedicare alle attività progettuali.
2. Acquisire tablet e PC (qualora necessario) per lo svolgimento delle attività progettuali.

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 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:



Regione Umbria

1. Favorire la comunicazione tra i CDCD coinvolti 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

Unità Operativa	Referente	Compiti
Azienda Ospedale Università di Padova		
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)
Unità Operativa Istituto Superiore di Sanità	Referente	Compiti
Osservatorio Demenze	Nicola Vanacore	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione RCT. Analisi dati di efficacia e sicurezza (endpoint primari e secondari)
Unità Operativa Regione Umbria	Referente	Compiti
CDCD territoriale USL Umbria 1	Alberto Trequattrini	Partecipazione studio



Regione Umbria

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 Umbria 1 (CDCD Disturbi Cognitivi Aziendali) e la Regione Umbria (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 uno psicologo 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.



Regione Umbria

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.



Regione Umbria

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.



Regione Umbria

PIANO FINANZIARIO

IPOTESI BUDGET Linea progettuale 4-RCT INFORMA 2.0			
Spese ipotizzate in carico al singolo CDCD			
Risorse	Razionale della spesa		Importo ipotizzato
Personale	1 Psicologo con contratto LP (per 24 mesi)		€58.000,00
Beni*	15 tablet		€7.350,00
	15 cover protettive		€375,00
	15 pellicole protettive		€47,00
	15 pennini touch		€60,00
	1 Personal Computer		€770,00
Missioni	Spese di missione		€500,00
Totale			€67.102,00
Spese a carico del singolo CDCD da corrispondere a AOUP			
Risorse	Razionale della spesa	Spesa complessiva	Spesa per singolo CDCD
Personale	Principal Investigator	Costo in-kind	Costo in-kind
	Project Manager	Costo in-kind	Costo in-kind
	Amministrativo part time (29 mesi)	€48.333,33/ n. 21 CDCD	€2.301,59
	Segreteria part time (29 mesi)	€48.333,33/ n. 21 CDCD	€2.301,59
Servizi	Azienda Informatica - Assistenza e manutenzione**	€159.000,00/ n. 21 CDCD	€7.571,43
	Contract Research Organization**	€600.000,00/ n. 21 CDCD	€28.571,43
	Polizza Studio	€25.000,00/ n. 21 CDCD	€1.190,48
	Diffusione e disseminazione risultati	€6.000,00/ n. 21 CDCD	€285,71
	Attività formative	€25.000,00/ n. 21 CDCD	€1.190,48
Totale spese trasversali			€43.412,71
Totale			€110.514,71***

* Voci di spesa basate su indagini di mercato risalenti all'anno 2022.

** Voci di spesa presuntive poiché soggette a procedura di gara.

*** Il totale è relativo ad un singolo CDCD. In caso di più CDCD aderenti alla linea progettuale 4, il totale va moltiplicato per il numero dei CDCD partecipanti.



Regione Umbria

LINEA STRATEGICA 5: SPERIMENTAZIONE, VALUTAZIONE E DIFFUSIONE DEI TRATTAMENTI PSICO-EDUCAZIONALI, COGNITIVI E PSICOSOCIALI NELLA DEMENZA

ANALISI STRUTTURATA DEL PIANO

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

La demenza è una condizione clinica contraddistinta da un progressivo declino delle funzioni cognitive (memoria, linguaggio, ecc.) che ha un impatto significativo sulle autonomie dell'individuo. La maggior parte delle persone con demenza manifesta anche disturbi comportamentali, noti anche come *Behavioural and Psychological Symtoms of Dementia* (BPSD). I BPSD comprendono un gruppo eterogeneo di sintomi non cognitivi, come agitazione, comportamento dirompente e comportamento motorio aberrante, tra cui vagabondaggio, irritabilità, allucinazioni, ansia, depressione, apatia, deliri, disinibizione e appetito e alterazioni del sonno (Cerejeira, 2021). I BPSD sono una componente importante della demenza in quanto sono fortemente correlati alla gravità della compromissione funzionale. Questi sintomi sono associati in modo indipendente a eventi negativi come disagio tra pazienti e caregiver, prescrizione inappropriata di farmaci antipsicotici, ospedalizzazione a lungo termine, mortalità, morbilità eccessiva, istituzionalizzazione, ricovero precoce in una casa di cura e aumento dei costi sanitari (Kales, 2015).

In Italia, le stime dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità indicano che attualmente i casi di demenza sono circa 1.150.000. Questi numeri sono destinati a crescere, sottolineando l'importanza di sviluppare interventi che possano avere un impatto significativo sul benessere delle persone con demenza e dei loro caregiver e sulla sanità pubblica nel nostro Paese.

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 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, del mantenimento dell'indipendenza e del benessere delle persone con demenza. 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 dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza*". In questo contesto, le regioni Liguria e Piemonte hanno condotto progetti specifici su questa attività, valutando l'impatto di interventi combinati di stimolazione cognitiva e motoria in pazienti con demenza lieve-moderata, arruolando rispettivamente 68 e 123 pazienti. In particolare, la regione Liguria ha analizzato l'efficacia della *Cognitive Stimulation Therapy* (CST), un protocollo di stimolazione cognitiva definito da Spector e colleghi (2003), unitamente a esercizi di attivazione/stimolazione motoria, riportando una buona quota di responder su outcome cognitivi e motori dopo l'intervento.

Nell'ambito del Fondo Alzheimer e Demenze 2021-2023 i CDCD potevano «prescrivere» ai propri pazienti, secondo criteri clinici di appropriatezza ben definiti, non solo farmaci, ma anche i seguenti trattamenti psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali di provata efficacia direttamente o attraverso Associazioni ed Enti convenzionati:

1. Terapia di Stimolazione Cognitiva
2. Attività Motoria
3. Musicoterapia e Arteterapia
4. Trattamenti psicoeducazionali e psicosociali rivolti ai caregiver:

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

SERVIZIO: Programmazione sanitaria, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria.



Regione Umbria

- Supporto psicologico al caregiver
- Assistente familiare domiciliare (6 h/sett)

Sulla base dell'esperienza pregressa, dei punti di forza e di debolezza emersi in itinere e in corse di valutazione ex post, nell'ambito della Rete Regionale Demenze si è deciso di disegnare e attuare uno studio di outcome research, con la supervisione dell'ISS, sulla valutazione di un trattamento combinato di stimolazione cognitiva e motoria di gruppo in persone con demenze lieve – moderata.

Segue il dettaglio dei trattamenti psicoeducazionali, cognitivi e psicosociali che, nell'ambito del Fondo Alzheimer e Demenze 2024-2026, i CDCD potranno attivare anche attraverso Associazioni ed Enti convenzionati:

- CST + MST primo ciclo di gruppo (studio ISS)
- CST + MST mantenimento di gruppo (protocollo di mantenimento da implementare)
- CST individuale
- Supporto psicologico caregiver di gruppo
- Supporto psicologico caregiver individuale
- Supporto alla famiglia – Formazione operatori e ore compagnia
- Supporto alla famiglia – Formazione operatori e assistenza fisica

Proposte formative necessarie:

1. Tutti operatori CDCD su efficacia trattamenti (evento Regione)
2. Medici prescrittori CDCD (evento Regione)
3. Corso CST Padova e MST Genova per diade psicologo/FKT
4. Corso OSS/assistente familiare per partecipare attività del fondo

I trattamenti dovranno includere:

- Valutazione iniziale e finale
- Incontri prefissati CDCD- Associazioni ed Enti convenzionati coinvolti
- Relazione finale consegnata ai familiari e inviata al CDCD
- Mediatore/supervisore
- Motivazione di eventuale Drop Out

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Ad oggi, sono poche le realtà cliniche italiane che erogano la combinazione di stimolazione cognitiva e motoria in pazienti con disturbo neurocognitivo. Tuttavia, l'insieme di questi due interventi può comportare effetti positivi per i pazienti con decadimento cognitivo. Numerosi studi hanno dimostrato che l'esercizio fisico, in particolare l'esercizio aerobico, può invertire i processi neurofisiologici che portano al declino cognitivo, promuovendo al contempo la salute fisica complessiva (Shin, 2023). La capacità dell'esercizio aerobico di promuovere la neurogenesi e aumentare i livelli di fattori neurotrofici derivati dal cervello (BDNF) ha implicazioni significative per il trattamento della malattia di Alzheimer, suggerendo che semplici interventi fisici possono avere effetti profondi e duraturi (Shin, 2023). Risulta cruciale integrare le attività di stimolazione motoria in un quadro terapeutico globale, che includa anche la stimolazione cognitiva e interventi sociali. Dalla letteratura emerge sempre più chiara la sinergia tra esercizio fisico e stimolazione cognitiva, con studi che dimostrano come l'approccio combinato possa amplificare gli effetti positivi su entrambi i fronti (Mrakic-Sposta, 2018). Programmi innovativi che combinano l'allenamento fisico con attività di stimolazione cognitiva potrebbero rappresentare una strategia efficace per massimizzare i benefici per la salute cognitiva.



Regione Umbria

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 uno studio di outcome research su una popolazione di pazienti con demenza lieve-moderata, coordinato dalle regioni Umbria e Piemonte.

Ambito istituzionale e programmatico 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 "sperimentazione, valutazione e diffusione dei trattamenti psico-educazionali, cognitivi e psicosociali nella demenza".

Fattibilità /criticità 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 alla attività.

Elementi di innovatività delle soluzioni e degli interventi proposti

L'innovatività di questo studio di outcome research si basa sulla possibilità di svolgere attività di stimolazione cognitiva e motoria di gruppo, in un contesto specializzato come quello dei CDCD. La combinazione strutturata di questi interventi sarà personalizzata sulla base del grado di compromissione cognitiva della persona con disturbo neurocognitivo, in un setting appositamente studiato per favorire questa tipologia di esercizi. L'applicazione accuratamente pianificata e strutturata del protocollo di stimolazione motoria, unitamente al protocollo della CST, permetterà l'implementazione di un intervento conforme a quanto descritto nelle Linee Guida e consentirà un approfondimento dell'efficacia di questa tipologia di intervento combinato. Vi sarà una continua interazione tra pazienti e professionisti durante il corso delle settimane dedicate all'intervento.

Questo studio permetterà altresì di formare in maniera più accurata professionisti del settore (psicologi e fisioterapisti) riguardo i protocolli della CST e di stimolazione motoria, permettendo così una maggior diffusione di conoscenza e applicabilità di questi trattamenti.

Aree territoriali interessate e trasferibilità delle soluzioni e degli interventi proposti

Tutte le Regioni e PA italiane.

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
- Piano Nazionale Demenze: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false
- Report Nazionale Progetto Fondo per l'Alzheimer e le demenze. Osservatorio demenze ISS. <https://www.demenze.it/it-schede-10054->



Regione Umbria

[i risultati del fondo per l'alzheimer e le demenze quali prospettive nella diagnosi ed assistenza](#)

- 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.
- Shin, P., Pian, Q., Ishikawa, H., Hamanaka, G., Mandeville, E. T., Shuzhen, G., Buyin, F., Alfadhel, M., Allu, S. R., Şencan-Eğilmez, I., Li, B., Ran, C., Vinogradov, S. A., Ayata, C., Lo, E. H., Arai, K., Devor, A., & Sakadžić, S. (2023). Aerobic exercise reverses aging-induced depth-dependent decline in cerebral microcirculation. *bioRxiv : the preprint server for biology*, 2023.02.12.528244.
- Mrakic-Sposta, S., Di Santo, S. G., Franchini, F., Arlati, S., Zangiacomi, A., Greci, L., Moretti, S., Jesuthasan, N., Marzorati, M., Rizzo, G., Sacco, M., & Vezzoli, A. (2018). Effects of Combined Physical and Cognitive Virtual Reality-Based Training on Cognitive Impairment and Oxidative Stress in MCI Patients: A Pilot Study. *Frontiers in aging neuroscience*, 10, 282.
- Spector, A., Thorgrimsen, L., Woods, B., Royan, L., Davies, S., Butterworth, M., & Orrell, M. (2003). Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: Randomised controlled trial. *The British Journal of Psychiatry: The Journal of Mental Science*, 183, 248–254. <https://doi.org/10.1192/bjp.183.3.248>

OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI

OBIETTIVO GENERALE:

Sviluppare un protocollo per la conduzione di uno studio di outcome research per valutare il profilo di efficacia di un intervento combinato di stimolazione cognitiva (CST) e motoria in relazione al funzionamento cognitivo, motorio e abilità funzionali di persone con demenza di grado lieve-moderato (criteri CDR, Huges cp et al, 1982 Berg L 1988) non istituzionalizzati. L'intervento durerà 7 settimane con cadenza di 2 giorni a settimana, per un totale di 14 sessioni. L'efficacia del trattamento sarà valutata nel corso di 14 settimane su più misure di esito: uno orientato al miglioramento funzionale/globale, un secondo indirizzato al funzionamento motorio e un terzo rivolto al mantenimento delle abilità funzionali. Gli strumenti di valutazione che saranno utilizzati per valutare gli effetti clinici sono quelli solitamente adottati nella pratica clinica corrente.

Lo studio sarà preceduto da corsi di formazione per i professionisti (neuropsicologi e fisioterapisti) che saranno coinvolti nel progetto. A tal proposito saranno effettuati corsi da remoto riguardanti la CST e l'erogazione di un trattamento di stimolazione motoria in persone con disturbo neurocognitivo.

Razionale e descrizione dell'obiettivo: Definizione protocollo di studio di outcome research: valutazione di efficacia dell'intervento combinato; corsi di formazione per professionisti. Scale di valutazione/esiti: Mini Mental State of Examination (MMSE), Timed Up and Go (TUG), Activities of Daily Living (ADL), Instrumental Activities of Daily Living (IADL).

Evidenze: valutazione endpoint primario e endpoint secondari definiti nel protocollo di studio

Target: persone con demenza lieve-moderata arruolati presso CDCD partecipanti

Setting: CDCD delle Regioni e le PA partecipanti alla attività



Regione Umbria

OBIETTIVO SPECIFICO 1: definizione del protocollo di uno studio di outcome research su pazienti con demenza di grado lieve-moderato, sottoposti a intervento combinato di CST e stimolazione motoria per 7 settimane. Lo studio sarà condotto e monitorato in accordo con i principi di buona pratica clinica (GCP).

Attività previste:

1. Definizione Protocollo;
2. Calcolo della dimensione del campione;
3. Definizione endpoint primari e secondari;
4. Definizione dei metodi (es. Arruolamento del campione, analisi dei dati).

OBIETTIVO SPECIFICO 2: erogazione di corsi online di formazione per psicologi e fisioterapisti coinvolti nello studio, riguardanti la CST e la stimolazione motoria.

Attività previste:

1. Erogazione del corso online da parte dell'Università di Padova dal titolo: "Promuovere benessere nella persona con demenza lieve moderata con interventi evidence-based: la terapia di stimolazione cognitiva";
2. Erogazione di un corso online riguardante la stimolazione motoria da parte di esperti.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: conduzione di uno studio di outcome research sulla base del protocollo definito arruolando partecipanti nei CDCD delle regioni partecipanti.

Attività previste:

1. Individuazione dei CDCD;
2. Arruolamento dei partecipanti;
3. Raccolta dei dati a baseline;
4. Implementazione dell'intervento;
5. Misurazione e raccolta dati degli outcome primari e secondari al follow-up;
6. Analisi dei dati;
7. Scrittura e pubblicazione dei risultati.

REFERENTE PROGETTO:

P.I.: Piero Secreto (Regione Piemonte); Ernesto Palummeri (Regione Liguria)

CO-P.I.: Patrizia Lorenzini (ISS)

UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa	Referente	Compiti
Regione Liguria	Ernesto Palummeri	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione dello studio di outcome research.
Regione Piemonte	Piero Secreto	Coordinamento dell'attività di definizione e conduzione dello studio di outcome research.
ISS	Patrizia Lorenzini	Coordinamento dello studio ed analisi dei risultati
Provincia autonoma di Bolzano	Francesca Lubian	Partecipazione allo studio di outcome research.
Regione Sardegna	Serena Meloni	Partecipazione allo studio di outcome research.
Regione Umbria	Alberto Trequattrini	Partecipazione allo studio di outcome research.



Regione Umbria

VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

OBIETTIVO GENERALE: Sviluppare un protocollo per la conduzione di uno studio di outcome research per valutare il profilo di efficacia di un intervento combinato di stimolazione cognitiva (CST) e motoria in relazione a funzionamento cognitivo, motorio e abilità funzionali di persone con demenza di grado lieve-moderato (criteri NINCDS-ADRDA-McKhann et al., 2011) non istituzionalizzati. L'intervento durerà 7 settimane con cadenza di 2 giorni a settimana, per un totale di 14 sessioni. L'efficacia del trattamento sarà valutata nel corso di 14 settimane su più misure di esito: uno orientato al miglioramento funzionale/globale, un secondo indirizzato al funzionamento motorio e un terzo rivolto al mantenimento delle abilità funzionali. Gli strumenti di valutazione che saranno utilizzati per valutare gli effetti clinici sono quelli solitamente adottati nella pratica clinica corrente.

Lo studio sarà preceduto da corsi di formazione per i professionisti (psicologi e fisioterapisti) che saranno coinvolti nel progetto. A tal proposito saranno effettuati corsi da remoto riguardanti la CST e l'erogazione di un trattamento di stimolazione motoria in persone con disturbo neurocognitivo.

Risultato atteso: Miglioramento di almeno 2.32 punti nel MMSE nel 28% del campione

Indicatore di risultato: rapporto fra punteggio MMSE a inizio intervento combinato e punteggio a intervento concluso

Fonte di verifica: Report finale, pubblicazione scientifica, sito Osservatorio Demenze ISS

Standard di risultato: miglioramento del punteggio MMSE

OBIETTIVO SPECIFICO 1: definizione del protocollo di uno studio di outcome research su pazienti con demenza di grado lieve-moderato, sottoposti a intervento combinato di CST e stimolazione motoria per 7 settimane. Lo studio sarà condotto e monitorato in accordo con i principi di buona pratica clinica (GCP).

Risultato atteso: definizione e condivisione del protocollo di studio

Indicatore di risultato: pubblicazione del protocollo dello studio sui siti pubblici (es. clinicaltrial.gov)

Fonte di verifica: consultazione siti pubblici che riportano i protocolli dello studio

Standard di risultato: pubblicazione del protocollo dello studio

OBIETTIVO SPECIFICO 2: erogazione di corsi online di formazione per psicologi e fisioterapisti coinvolti nello studio, riguardanti la CST e la stimolazione motoria.

Risultato atteso: formazione dei professionisti (psicologi e fisioterapisti) individuati dai CDCD partecipanti allo studio

Indicatore di risultato: rapporto tra numero di professionisti che hanno partecipato ai corsi di formazione rispetto al numero totale di professionisti individuati

Fonte di verifica: verifiche finali di apprendimento

Standard di risultato: 90%

OBIETTIVO SPECIFICO 3: conduzione di uno studio di outcome research sulla base del protocollo definito arruolando partecipanti dai CDCD.

Risultato atteso: conduzione dello studio di outcome research

Indicatore di risultato: rapporto percentuale tra numeri di soggetti in cui si rileva un beneficio funzionale e numero totale di soggetti trattati.

Fonte di verifica: Report finale, sito Osservatorio Demenze ISS



Regione Umbria

Standard di risultato: $\geq 30\%$ **Definizione delle attività di coordinamento (Regioni Piemonte e Liguria)**

L'attività di coordinamento, supervisione e controllo della corretta effettuazione del progetto a livello delle regioni partecipanti, verrà eseguita dai referenti scientifici e amministrativi delle regioni capofila del progetto stesso o da loro delegati, attraverso:

- la verifica trimestrale degli specifici indicatori di Qualità delle prestazioni erogate dai CDCD coinvolti nella progettazione;
- il periodico confronto con i referenti delle unità operative.

Verrà inoltre valutata l'efficacia e la sostenibilità (anche economica) degli interventi erogati, il gradimento da parte del paziente e dei familiari delle attività erogate, il gradimento da parte degli operatori coinvolti nelle attività erogate.

L'Attività di standardizzazione degli interventi sulla scelta delle diverse tipologie di azione delle unità operative (CDCD) coinvolte verrà definita attraverso la definizione e continua verifica del protocollo comune, su cui si basa il progetto, per l'erogazione dei trattamenti già condiviso per attività dai diversi CDCD.

All'interno del protocollo vengono definiti i criteri di inclusione dei pazienti beneficiari dei trattamenti previsti; durata, frequenza e modalità di ciascun trattamento; l'eventuale associazione con trattamento farmacologico o la sospensione dello stesso; tempi di valutazione / follow-up; gli indicatori di qualità delle prestazioni erogate.

L'attività di standardizzazione si integra con:

- MONITORAGGIO E VALUTAZIONE:

a cadenza trimestrale, verrà eseguito il monitoraggio e la valutazione delle attività attraverso la verifica intermedia degli indicatori di qualità proposti e delle prestazioni erogate, con confronto con i referenti delle unità operative, da parte del Referente Scientifico.

- FORMAZIONE:

il percorso formativo, rivolto a tutti i CDCD (partecipanti è finalizzato all'illustrazione delle attività e alla programmazione degli interventi e viene coordinato dal referente scientifico del progetto e realizzato per ambito territoriale e per azienda.

- REPORTISTICA E RENDICONTAZIONE:

trimestralmente è previsto un report sulle attività svolte con particolare attenzione alla presenza di eventuali criticità con ri-pianificazione delle attività; raggiungimento/fallimento di obiettivi intermedi; gradimento delle attività proposte e ricaduta qualitativa cognitiva, funzionale e sociale/ambientale delle attività su pz e caregiver; rendicontazione delle spese e il rispetto del crono programma

Il referente scientifico e amministrativo della Regione Piemonte a su volta si coordina periodicamente coi referenti della Regione Liguria per la definizione delle azioni da intraprendere in relazione alle attività sopra descritte.



Regione Umbria

PIANO FINANZIARIO

Piano economico unico per tutti i CDCD coinvolti		
Risorse (voce e descrizione)	Razionale della spesa	Euro
Personale n. 4 neuropsicologi con contratto di attività libero-professionale (24 mesi)	<i>Personale che effettua lo screening dei partecipanti e permette lo svolgimento delle attività del progetto. Si prevede di assumere le figure coinvolte con contratto a tempo determinato</i>	(psicologi) 172.391,09
n. 4 fisioterapisti/laureati in scienze motorie esperto nel trattamento di pazienti con DNC con contratti libero-professionale oppure con personale interno (24 mesi)		(fisioterapisti/psicomotricisti) 74.000,00
Beni Materiale per l'esecuzione del trattamento	<i>test cognitivi (cartacei ed informatizzati) sedie, palloni</i>	20.000,00
Apparecchiature sanitarie		0
Servizi	<i>cartella elettronica (mantenimento), affitto stanze, luce, materiale cartaceo, organizzazione evento finale, pubblicazioni</i>	45.000,00
-Missioni -partecipazioni a congressi		0
Spese generali Formazione per neuropsicologo e fisioterapista/laureato in scienze motorie esperto nel trattamento di pazienti con DNC spese amministrative, management del progetto tramite CRO		49.000,00
	Totale	360.391,09



Regione Umbria

CRONOGRAMMA

Attività	2024			2025					2026				2027	
	Ott-Dic	Gen-Mar	Apr-Giu	Lug-Sett	Ott-Dic	Gen-Mar	Apr-Giu	Lug-Sett	Ott-Dic	Gen-Mar	Apr-Giu	Lug-Sett	Ott-Dic	Gen-Lug
Condivisione protocollo con CTS	■	■	■											
Stesura progetto per Min Sal	■													
Approvazione del CEN		■	■											
Formazione professionisti			■	■										
Reclutamento pazienti			■	■	■	■	■	■	■					
Trattamento di CST e stimolazione motoria			■	■	■	■	■	■	■	■				
Valutazioni NPS baseline			■	■	■	■	■	■	■					
Valutazioni NPS a 7 settimane				■	■	■	■	■	■	■	■			
Monitoraggio NPS a 14 settimane					■	■	■	■	■	■	■	■		
Analisi statistiche														
Stesura del report finale e pubblicazioni scientifiche														

Data 13/02/2025

Firma

Referente scientifico **Dr.ssa Anna Laura Spinelli**Referente amministrativo
Dr.ssa Paola Casucci



Regione Umbria

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale risorse stanziato in Euro 959.905,80
Personale* Psicologi Neuropsicologi (24 mesi) Fisioterapisti/laureati in scienze motorie esperto nel trattamento di pazienti con DNC (24 mesi) Amministrativo part time Segreteria part time	672.642,27
Beni Materiale di consumo e di laboratorio per l'esecuzione del trattamento	42.362,00
Apparecchiature sanitarie	0
Servizi Equipe multidisciplinare per implementazione dell'intervento multimodale Gestione e mantenimento della cartella elettronica Mnemomet	169.809,53
Missioni	500,00
Spese generali**	74.592,00
Totale	959.905,80

* Le spese complessive della voce "personale" non potranno essere superiori al 70% del costo totale del piano di cui soltanto il 5% potrà essere eventualmente destinato al personale amministrativo, appositamente reclutato per le attività del fondo.

Indicare la percentuale totale del personale	Indicare eventuale percentuale del personale amministrativo
70	0

** Le spese complessive della voce "spese generali" non potranno essere superiori al 7% del costo totale del piano

Indicare la percentuale totale delle spese generali
7,77

Perugia13/02/2025

Referente amministrativo
Dr.ssa Paola Casucci

CRISTINA CLEMENTI - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2007 - Composizione ed impaginazione Grafiche Miglionico s.a.s. - 85100 Potenza
