Progetto "SMile 2.0 - Percorsi Integrati": Potenziamento qualitativo dell'assistenza territoriale e ospedaliera della Sclerosi Multipla (SM) mediante l'inserimento integrato e multidisciplinare di servizi specialistici di Neuropsicologia e Fisioterapia in presenza e a distanza.

1. Presentazione e Contesto Assistenziale

Il Centro Sclerosi Multipla del Presidio Ospedaliero "Fabrizio Spaziani" di Frosinone, afferente all'Unità Operativa Complessa di Neurologia, rappresenta una realtà di primo piano nella gestione delle patologie demielinizzanti, unica in Provincia, avendo attualmente in carico oltre 650 pazienti e registrando una crescita costante con mediamente oltre 30 nuove diagnosi ogni anno.

In conformità con i più moderni standard assistenziali e in linea con le indicazioni della pianificazione sanitaria regionale, la ASL di Frosinone ha formalmente deliberato il proprio Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) specifico per la Sclerosi Multipla (Delibera del Direttore Generale n. 702 del 14.07.2023). Tale documento evidenzia la necessità di superare il modello ambulatoriale di stampo rigidamente medico-centrico e ospedale-centrico. Quest'ultimo, infatti, per stringenti vincoli temporali della visita neurologica standard, non consente la sistematica erogazione di interventi di valutazione cognitiva, supporto psicologico strutturato e bilanci funzionali motori, che costituiscono aspetti irrinunciabili di una reale presa in carico globale.

La presente progettualità, denominata "SMile 2.0", si qualifica come un intervento organizzativo e di clinical governance appositamente strutturato per colmare i citati fabbisogni, rendendo pienamente operative le linee guida assistenziali deliberate dall'Azienda. Attraverso l'inserimento continuativo per un periodo di 24 mesi di uno Psicologo/Neuropsicologo e di un Fisioterapista dedicato all'area riabilitativa, si intende fornire ai pazienti un'offerta assistenziale complementare ed integrata, volta a preservare l'autonomia funzionale, prevenire le complicanze e sostenere la sfera emotiva del nucleo familiare.

Si dichiara che il progetto SMile 2.0 persegue obiettivi clinico-assistenziali, di supporto terapeutico non farmacologico e di ottimizzazione organizzativa nell'ambito della comune pratica clinica. L'iniziativa non si configura come sperimentazione clinica o trial clinico-farmacologico.

2. Finalità e Obiettivi Assistenziali

Il Progetto SMile 2.0 si prefigge di ottimizzare ed innalzare gli standard qualitativi della presa in carico globale della persona affetta da Sclerosi Multipla, riducendo la frammentazione dei servizi assistenziali ed accrescendo l'autonomia e la self-efficacy del paziente nello svolgimento delle attività della vita quotidiana. Le attività, ripensate per valorizzare gli spazi ambulatoriali esistenti senza necessità di palestre riabilitative dedicate, si articolano nei seguenti obiettivi specifici:

- **Servizio di Valutazione Multidisciplinare Integrata:** Attivazione di un percorso coordinato presso i locali ambulatoriali della UOC Neurologia/Centro SM, in cui il neurologo, il fisioterapista e lo psicologo eseguono una valutazione congiunta e integrata del paziente.

- **Valutazioni neuropsicologiche e colloqui psicologici individuali:** al fine di informare, educare, sostenere e supportare il pz durante tutte le fasi della malattia. Si aiuterebbe il pz a fronteggiare con interventi mirati i propri deficit cognitivi con lo scopo di riabilitare/potenziare e prolungare le abilità residue e a fronteggiare con un supporto psicologico gli stati di ansia e depressione che accompagnano la malattia. Inoltre, la somministrazione con regolarità di test neuropsicologici, può aiutare il clinico sia nella valutazione della malattia sia nelle scelte terapeutiche.
- **Addestramento Motorio-Cognitivo (Dual-Task ad intensità spaziale ridotta):** Sviluppo di cicli riabilitativi individuali basati sul Dual-Task Training (allenamento motorio e cognitivo simultaneo) eseguibili in totale sicurezza direttamente all'interno dello studio medico. Verranno utilizzati ausili riabilitativi minimi e portatili (quali pedane propriocettive basculanti di dimensioni contenute, tavolette instabili e cuscini in foam) combinati con stimoli cognitivi somministrati via tablet. L'addestramento serve ad istruire il paziente e il rispettivo caregiver sulle strategie motorie e di compensazione cognitiva da riprodurre autonomamente nel proprio ambiente domestico.
- **Teleriabilitazione Domiciliare Ibrida:** Implementazione di un modello assistenziale digitale in linea con la Missione 6 del PNRR e le Linee Guida Nazionali per la Telemedicina. Successivamente alla fase di inquadramento e addestramento in studio, il fisioterapista e lo psicologo monitorano e guidano l'esecuzione del programma a domicilio del paziente tramite sessioni periodiche di televisita e teleassistenza, riducendo i disagi legati agli spostamenti fisici ed i relativi costi sociali per i pazienti con disabilità moderata o grave.
- **Gruppi Psicoeducativi e Supporto di Gruppo:** Conduzione di sessioni strutturate di gruppo coordinate dallo psicologo per favorire la socializzazione, la condivisione di strategie adattive di coping, la stimolazione delle funzioni cognitive e l'addestramento dei caregiver familiari (prevenzione del burnout). Tali attività si terranno sia in presenza sia in remoto mediante la modalità digitalizzata dei Telegruppi online, garantendo così la massima inclusione anche ai pazienti residenti a distanza.
- **Monitoraggio dei PROMs e PREMs:** Somministrazione basale e follow-up periodico di indicatori standardizzati relativi agli esiti di salute percepiti (PROMs, quali fatigue, tono dell'umore e qualità della vita) e all'esperienza assistenziale (PREMs), assicurando un monitoraggio continuo dell'efficacia assistenziale percepita.

3. Organizzazione delle Figure Professionali nel Team Assistenziale

L'operatività del progetto SMile 2.0 si fonda sull'integrazione di figure specialistiche collocate in un sistema di rete integrato, volto a garantire la massima continuità assistenziale, evitando interventi frammentari e non coordinati:

3.1 Psicologo / Neuropsicologo Dedicato (Impegno: circa 60 ore/mese), Contratto di Lavoro autonomo

Lo Psicologo/Neuropsicologo ha la responsabilità clinico-assistenziale del benessere emotivo e cognitivo. Esegue valutazioni neuropsicologiche in ambulatorio (somministrando batterie di valutazione neuropsicologica quali la BICAMS e la Rao BRB), conduce i colloqui clinici individuali e co-conduce con il fisioterapista le sessioni di addestramento al Dual-Task, gestendo gli stimoli cognitivi simultanei tramite

tablet. Coordina le sessioni di gruppo, sia in presenza che da remoto via Telegruppo, e si occupa del monitoraggio sistematico dei questionari PROMs/PREMs.

3.2 Fisioterapista Dedicato (Impegno: circa 30 ore/mese) , contratto di lavoro autonomo

Il Fisioterapista si occupa dell'inquadramento funzionale e motorio del paziente direttamente in ambulatorio, utilizzando scale cliniche validate (ad esempio Berg Balance Scale, Timed Up and Go). Gestisce la componente motoria dell'addestramento Dual-Task a ridotto ingombro spaziale, definisce il protocollo di esercizi personalizzati da eseguire a casa, istruisce il caregiver e supervisiona l'andamento della teleriabilitazione domiciliare tramite televisite e teleassistenza riabilitativa.

4. Modello Operativo e Articolazione del Servizio

L'attività assistenziale del progetto si sviluppa integrando le prestazioni all'interno degli spazi ambulatoriali esistenti e proiettandole al domicilio del paziente tramite un percorso strutturato e utilizzando la piattaforma Regionale di Telemedicina:

- **Ambulatorio Integrato:** Lo Psicologo/Neuropsicologo ed il Fisioterapista operano in presenza coordinata nei giorni di ambulatorio specialistico dedicato alla SM, presso i locali ambulatoriali della UOC Neurologia.
- **Ciclo di Addestramento Dual-Task One-to-One:** I pazienti idonei (EDSS 0-6.5) intraprendono un programma di addestramento individuale di 12 settimane svolto direttamente in ambulatorio. Ciascuna seduta (circa 45-60 minuti) prevede compiti motori statici o a piccolo ingombro guidati dal fisioterapista (es. equilibrio su tavoletta basculante o piccoli passi su riferimenti visivi a terra) concomitanti a stimoli cognitivi somministrati dallo psicologo (compiti N-back, calcolo mentale o fluenza verbale alternata via tablet). Al termine del ciclo, il paziente ed il caregiver hanno acquisito la competenza per replicare gli esercizi a casa in sicurezza.
- **Teleriabilitazione e Teleassistenza Domiciliare:** A seguito dell'addestramento, il percorso prosegue a domicilio. Il fisioterapista e lo psicologo conducono sessioni periodiche a distanza (televisita riabilitativa o teleassistenza) per verificare la corretta esecuzione del programma domestico, risolvere eventuali criticità e monitorare l'aderenza terapeutica.
- **Incontri di Gruppo e Telegruppi:** Periodicamente lo psicologo conduce sessioni di gruppo (4-6 partecipanti segnalati dal neurologo). Tali incontri, focalizzati sulla psicoeducazione, gestione attiva della fatigue e supporto emotivo, si tengono in presenza in locali riunioni della ASL o, in via preferenziale per i pazienti residenti in aree distanti o con disabilità motoria, in modalità telematica tramite Telegruppo interattivo. Spazi specifici sono riservati all'addestramento ed al supporto del caregiver familiare.
- **Follow-up ed Indicatori di Esito:** Rivalutazioni strutturate periodiche mediante bilanci cognitivi (BICAMS) e motori (Berg Balance Scale), accompagnate dalla rilevazione dei questionari PREMs/PROMs per monitorare costantemente la qualità dell'assistenza erogata.

5. Struttura del Bando Multisponsor e Gradi di Visibilità

Al fine di reperire le risorse finanziare esterne necessarie all'implementazione del progetto, l'ASL di emetterà un Avviso Pubblico rivolto a soggetti privati interessati a stipulare contratti di sponsorizzazione pura commerciale non condizionante. L'accordo, regolato ai sensi dell'Art. 43 della L. 449/1997 e dell'Art. 134, comma 4 del D.Lgs. 36/2023, prevede esclusivamente l'erogazione di vantaggi pubblicitari di ritorno di immagine per i co-sponsor ammessi, escludendo rigorosamente qualsiasi forma di ingerenza dei finanziatori sulle attività cliniche o sulle scelte prescrittive dei medici del Centro SM.

Il Progetto "SMile 2.0" e i relativi vantaggi promozionali e d'immagine riconosciuti ai co-sponsor (esposizione dei loghi, inserimento sul portale ASL, targhe istituzionali e comunicati stampa) avranno durata di 24 mesi (con avvio stimato a partire da febbraio 2027).

I gradi di sponsorizzazione sono strutturati in scaglioni di visibilità crescenti e cumulativi:

Livello Sponsor	Valore Contributo (Biennale)	Vantaggi Commerciali di Ritorno d'Immagine
BRONZE	Da 10.000,00 € a 15.000,00 € (al netto di IVA)	Inserimento del logo aziendale e ringraziamento formale del soggetto sponsorizzatore sulle brochure informative del progetto, sui flyer illustrativi dei Telegruppi e del Dual-Task, e sul materiale informativo cartaceo consegnato direttamente ai pazienti e ai caregiver familiari all'atto della presa in carico.
SILVER	Da 15.000,00 € a 20.000,00 € (al netto di IVA)	Inclusione di tutti i vantaggi previsti per la fascia Bronze. Inserimento del marchio aziendale dello sponsor e ringraziamento pubblico formale all'interno delle pagine web istituzionali dedicate al Progetto SMile 2.0 sul portale internet dell'ASL di Frosinone e all'interno delle cartelle stampa e comunicati aziendali relativi all'iniziativa.
GOLD/MAIN SPONSOR	Oltre 20.000,00 € (al netto di IVA)	Inclusione di tutti i vantaggi previsti per i livelli Bronze e Silver. Apposizione di una targa metallica istituzionale di ringraziamento recante il marchio del Main Sponsor, da collocarsi all'ingresso degli ambulatori specialistici integrati del Centro Sclerosi Multipla presso il Presidio Ospedaliero "Fabrizio Spaziani" di Frosinone.

6. Piano Economico e Ripartizione dei Costi (24 Mesi)

Il fabbisogno economico complessivo stimato per l'implementazione operativa, l'acquisizione delle dotazioni tecnologiche minimali e la gestione biennale delle prestazioni assistenziali integrative del Progetto SMile 2.0 ammonta complessivamente a 68.800,00 € (pari a 34.400,00 €/anno), importo esente IVA ai sensi delle disposizioni di legge applicabili. Trattandosi di un'iniziativa multisponsor, la copertura finanziaria è assicurata dalla sommatoria delle quote versate dagli operatori che risponderanno all'avviso pubblico. Di seguito è riportata la ripartizione dettagliata dei costi:

Voce di Spesa	Dettaglio Attività Assistenziale e Impegno	Costo Annuo (€)	Totale 24 Mesi (€)
Psicologo / Neuropsicologo dedicato	Impegno stimato di circa 60 ore/mese: somministrazione dei bilanci cognitivi basali e di follow-up (BICAMS, Rao BRB), colloqui individuali ambulatoriali di supporto psicologico, co-conduzione del Dual-Task in studio, gestione clinica dei Telegruppi online di stimolazione cognitiva e psicoeducativi mensili in presenza per pazienti e caregiver.	€ 21.600	**€ 43.200**
Fisioterapista dedicato	Impegno stimato di circa 30 ore/mese: esecuzione di valutazioni funzionali motorie in studio (Berg Balance Scale, Timed Up and Go), conduzione tecnica del programma di addestramento Dual-Task One-to-One in studio (12 settimane), impostazione e telemonitoraggio domiciliare tramite televisite riabilitative e teleassistenza.	€ 10.800	**€ 21.600**
Dotazioni e Materiali Portatili da Studio	Acquisto di n. 3 tablet predisposti per la somministrazione digitale e lo scoring rapido dei test cognitivi del Centro SM (SDMT/BICAMS, Rao BRB, inclusa licenza); materiale cartaceo testistico; ausili propriocettivi e motori portatili per l'addestramento Dual-Task in studio (pedana propriocettiva basculante circolare, cuscini in foam instabili, riferimenti	2000,00 €	**4.000,00 € (iva compresa)**

visivi adesivi e piccoli coni).

TOTALE PROGETTO	*Copertura biennale complessiva per l'implementazione operativa dei servizi integrati SMile 2.0.*	**€ 34.400**	**€ 68.800**

Eventuali risorse eccedenti rispetto al fabbisogno stimato, derivanti da una maggiore partecipazione di sponsor, non saranno restituite ma vincolate e interamente reinvestite nel potenziamento e nella proroga delle attività di assistenza psicologica e riabilitativa del Centro SM, previa rendicontazione ai co-sponsor.

L'erogazione delle somme da parte dei soggetti aggiudicatari della sponsorizzazione venga disposta in favore della ASL di Frosinone secondo le seguenti modalità, volte a garantire la stabilità finanziaria e la continuità del servizio assistenziale:

- Quota di avvio (all'atto della sottoscrizione del contratto di sponsorizzazione): 30% del totale;
- Quota intermedia (al compimento del 12° mese di attività): 50% del totale;
- Quota di saldo (al compimento del 24° mese di attività, previa relazione conclusiva): 20% del totale.

Riferimenti Normativi e Linee Guida di Supporto

• Legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 43 (Sponsorizzazioni nelle pubbliche amministrazioni).
• Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, art. 134, comma 4, e art. 94 (Codice dei Contratti Pubblici).
• Decreto del Presidente della Repubblica n. 131/1986 (Registrazione atti d'uso per contratti di sponsorizzazione).
• Regione Lazio, DCA n. 386/2014, recepito con Protocollo d'intesa in materia di Sclerosi Multipla.
• ASL Frosinone, Deliberazione del Direttore Generale n. 702 del 14.07.2023 - Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Sclerosi Multipla.
• Linee Guida Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina (Accordo Stato-Regioni del 17.11.2020, recepite e pubblicate in G.U. n. 298 del 22.12.2022).

Bibliografia Scientifica di Riferimento

Amato MP, Langdon D, Montalban X, et al. Treatment of cognitive impairment in multiple sclerosis: position paper. Journal of Neurology. 2013; 260(6): 1452–1468.

Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM). Barometro della Sclerosi Multipla e patologie correlate. Linee di indirizzo e implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Edizione AISM/FISM.

Benedict RHB, Amato MP, Brmser J, et al. Brief International Cognitive Assessment for MS (BICAMS): international standards for validation. BMC Neurology. 2012; 12: 89.

Goretti B, Niccolai C, Hakiki B, et al. The Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS): normative values with gender, age and education corrections in the Italian population. BMC Neurology. 2014; 14: 171.

Leone C, Feys P, Moumdjian L, et al. Cognitive-motor interference in multiple sclerosis: a systematic review of evidence, correlates, and consequences. BioMed Research International. 2015; 2015: 720856.

Motl RW, Sandroff BM, Kwakkel G, et al. Exercise in patients with multiple sclerosis: strengths, limitations and future directions. The Lancet Neurology. 2017; 16(10): 848–856.

Rao SM, Leo GJ, Bernardin L, Unverzagt F. Cognitive dysfunction in multiple sclerosis. I. Frequency, patterns, and relation to neurologic disability. Neurology. 1991; 41(5): 685–691.

Veldkamp R, Baert I, Kalron A, et al. Structured Cognitive-Motor Dual Task Training Compared to Single Task Training in Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2019; 33(4): 289–302.

Wajda DA, Mirelman A, Hausdorff JM, Motl RW. Intervention effects on dual-task walking in multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2017; 31(8): 707–717.