

Deliberazione della Giunta Regionale 15 novembre 2019, n. 13-513

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Visto l'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019, rep. Atti. n. 167/CSR del 17 ottobre 2019;

considerato, in particolare, l'art. 1 dell'Accordo che prevede che le Regioni coinvolte nella sperimentazione si impegnano a recepire formalmente i contenuti di tale accordo e del relativo allegato A, parte integrante del medesimo, recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", entro 30 giorni dalla data di approvazione dello stesso Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome;

dato atto che la Regione Piemonte è stata individuata, dal decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 17 maggio 2018, tra le nove regioni interessate dalla sperimentazione di cui alla citata legge n. 205 del 2017;

ritenuto, pertanto, necessario provvedere al formale recepimento dei contenuti dell'Accordo suindicato, nonché del relativo Allegato A, recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", allegati alla presente Deliberazione, quali parti integrante e sostanziale della medesima;

dato atto che l'art 2 del sopra menzionato Accordo prevede che le stesse regioni si impegnano a trasmettere il Cronoprogramma regionale delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute entro 30 giorni dall'approvazione;

ritenuto, quindi, necessario rimandare a successivo atto deliberativo l'approvazione del Cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Piemonte, in conformità alle Linee di Indirizzo recepite con la presente deliberazione;

vista la DGR n 3-284 del 24 settembre 2019 con cui sono stati approvati gli indirizzi del nuovo accordo tra la Regione Piemonte e FEDERFARMA Piemonte ed Assofarm Piemonte, relativo tra l'altro alla sperimentazione della farmacia dei servizi;

visto l'accordo del 30.09.2019, il cui testo è stato approvato con D.D. n. 676 del 30.09.2019, siglato tra la Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte ed Assofarm Piemonte, relativo tra l'altro alla sperimentazione della farmacia dei servizi;

visti gli articoli 3 e 4 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in oggetto citato, ove si prevede che:

3. verrà erogata alla Regione una quota del 20% dell'intero importo spettante (importo ripartito tra le Regioni con l'Intesa esula ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per

la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153/2009 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN, Rep. Atti n. 33/CSR del 7 marzo 2019) dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005;

4. le successive quote pari all'80 % saranno suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel citato Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia dettagliata. La citata quota sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sulla richiamata relazione intermedia, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della relazione finale da parte del Comitato paritetico ed del tavolo tecnico. La mancata presentazione e approvazione del Cronoprogramma o delle relazioni (intermedia e finale) comporta la mancata erogazione della quota spettante ed il recupero delle quote già erogate;

visto l'art. 6 del accordo del 17 ottobre 2019 che prevede: *“l'attività di sperimentazione si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2021”*;

ritenuto di rimandare a successivo atto deliberativo la modifica delle linee di indirizzo espresse dalla DGR n 3-284 del 24 settembre 2019, nella parte relativa all'accordo sulla Farmacia dei Servizi e con riferimento al caso sub B) di riparto del finanziamento ministeriale per il valore di euro 3.563.314, in presenza delle condizioni di cui all'Intesa Stato regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019, alla luce di quanto previsto dal citato Accordo del 17 ottobre 2019 e del relativo allegato A), nonché di quanto sarà indicato nel Cronoprogramma approvato dalla Regione Piemonte;

dato atto, inoltre, che le citate “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità”, approvate in data 17 ottobre 2019 indicano che occorre procedere all'attivazione in forma sperimentale di tutti i servizi e che, pertanto, anche gli ambiti di intervento originariamente indicati dalla DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019 dovranno-essere integrati alla luce delle linee guida nazionali e del Cronoprogramma regionale, mediante successiva deliberazione e mediante relativi protocolli di dettaglio degli interventi, questi ultimi da adottarsi, con provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, con la ridefinizione del numero, della tipologia, della modalità di erogazione, quantità e prezzo dei servizi;

vista la legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

visto il Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 17 maggio 2018;

visto il decreto legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009;

vista la DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019;

vista l'Intesa della Conferenza Stato Regioni rep. n. 33/CSR del 7 marzo 2019;

visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento, approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019.

Dato atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

La Giunta Regionale, unanime,

delibera

di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", e il relativo allegato A, approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. Atti. n. 167/CSR del 17 ottobre 2019, parte integrante e sostanziale del presente atto;

di rinviare a successiva deliberazione l'approvazione del Cronoprogramma delle attività sperimentali della Farmacia dei Servizi nella Regione Piemonte;

di rinviare a successiva deliberazione la modifica degli indirizzi approvati con la DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019. nella parte relativa all'accordo sulla Farmacia dei Servizi con riferimento al caso sub B) di riparto del finanziamento ministeriale per il valore di euro 3.563.314, alla luce delle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" e del Cronoprogramma che sarà approvato dalla Regione Piemonte;

di rinviare, altresì, a successiva deliberazione, in conformità alle linee guida nazionali e al Cronoprogramma regionale, l'integrazione dei principi circa gli ambiti di intervento indicati dalla DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019 e relativi protocolli di dettaglio, questi ultimi da adottarsi con provvedimento della Direzione Sanità, per la ridefinizione del numero, della tipologia, della modalità di erogazione, quantità e prezzo dei servizi;

di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il **Governo**, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'articolo 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Rep. Atti n. *167/CSR del 17 ottobre 2019*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 ottobre 2019;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e, in particolare, l'articolo 10, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale;

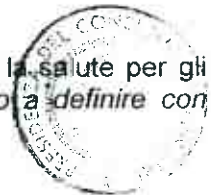
VISTO l'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", che demanda il Governo per l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", e in particolare l'articolo 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale;

VISTI i seguenti decreti del Ministro della salute:

- DM 16 dicembre 2010, recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";
- DM 8 luglio 2011, recante "Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";
- DM 11 dicembre 2012, recante "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009";
- DM 2 aprile 2015, n. 70, su "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTA l'Intesa Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 – 2016, che all'articolo 5, comma 7 prevede che "le Regioni provvedano a definire con



PR 6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO l’articolo 1, comma 403 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”, il quale prevede che “Al fine di consentire l’attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per il triennio 2018 - 2020, è avviata, in nove Regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell’importo di cui al comma 406”;

VISTO il successivo comma 405, che prevede che la sperimentazione, di cui al predetto comma 403, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell’Intesa stipulata il 23 marzo 2005, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli importi, nonché di valutarne un’eventuale estensione sull’intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

VISTA l’Intesa del 19 aprile 2018, Rep. Atti n. 73/CSR, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e finanze, finalizzato ad individuare le nove regioni in cui avviare la sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie per gli anni 2018 - 2020;

CONSIDERATO che il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, del 17 maggio 2018 individua le nove Regioni interessate dalla sperimentazione;

CONSIDERATO che l’Intesa del 7 marzo 2019 (Rep. Atti n. 33/CSR) recepisce la deliberazione CIPE concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione e prevede che l’erogazione del finanziamento sarà effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali inviato dalle Regioni coinvolte nella sperimentazione;

TENUTO CONTO che:

- il cronoprogramma delle attività sperimentali dovrà rispondere alle Linee di indirizzo formulate dal Gruppo di lavoro costituito con decreto del Direttore generale della **Programmazione** sanitaria del 30 novembre 2018;
- lo stesso cronoprogramma dovrà essere notificato al Comitato paritetico e al Tavolo tecnico di cui ai citati articoli 9 e 12 dell’Intesa del 23 marzo 2005, al fine di acquisire parere favorevole;

PRESO ATTO che il Gruppo di lavoro, appositamente costituito, ha elaborato le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità”;

VISTA la nota del 9 agosto 2019, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo, il provvedimento indicato in oggetto;

AP
6





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 13 agosto 2019 (prot. n. 13431) di questo Ufficio di Segreteria, con la quale la suddetta documentazione è stata trasmessa alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo sul documento indicato in oggetto, Allegato A, con la precisazione contenuta nel documento consegnato, Allegato B);

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", Allegato A, parte integrante del presente atto, nei termini seguenti:

1. le nove Regioni coinvolte nella sperimentazione si impegnano a recepire formalmente i contenuti del presente Accordo entro 30 giorni dalla data di approvazione dello stesso;
2. le stesse Regioni si impegnano a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria entro 30 giorni dall'approvazione;
3. verrà erogata alla Regione una quota del 20% dell'intero importo spettante (importo ripartito tra le Regioni con l'Intesa sulla ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153/2009 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN, Rep. Atti n. 33/CSR del 7 marzo 2019) dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005;
4. le successive quote pari all'80% saranno suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel citato Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia dettagliata. La citata quota sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sulla richiamata relazione intermedia, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della Relazione finale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico. La mancata presentazione ed approvazione del Cronoprogramma o delle relazioni (intermedia e finale) comporta la mancata erogazione della quota spettante ed il recupero delle quote già erogate;
5. ai fini del monitoraggio della sperimentazione, le Regioni dovranno trasmettere semestralmente alla Direzione generale della Programmazione sanitaria, le schede di rilevazione generale insieme ad un report quale relazione di verifica per ogni sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019 - 2021;
6. l'attività di sperimentazione si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2021;
7. alle disposizioni del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande



IL PRESIDENTE
Francesco Boccia

AP



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA'

*GRUPPO DI LAVORO istituito con Decreto del Direttore Generale della
Programmazione Sanitaria 30 novembre 2018*

Luglio 2019



Sommario

Premessa	3
Campo di applicazione.....	7
Riepilogo Normativa di Riferimento	9
I principi istitutivi.....	12
La gestione del paziente cronico.....	12
Obiettivo della Sperimentazione Ministeriale	12
cronoprogramma e monitoraggio	14
Standardizzazione e qualità.....	19
Trasparenza	19
Titolarità E Diffusione Dei Dati.....	19
I servizi oggetto della Sperimentazione.....	19
Procedure Operative per la Sperimentazione dei servizi	20
SERVIZI COGNITIVI.....	21
SERVIZI DI <i>FRONT OFFICE</i>	36
SERVIZI DI <i>TELEMEDICINA</i>	40
SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO	42
Metodologia per la valutazione dell'impatto economico dei servizi oggetto di Sperimentazione.....	45
Indicatori.....	46
Allegati	46
Allegati Servizio Riconciliazione farmacologica	47
Allegati Servizio Aderenza alla terapia farmacologica.....	52
Bibliografia	55



PREMESSA

Il mutato scenario epidemiologico, l'inversione della piramide demografica, con conseguente invecchiamento della popolazione e il cambiamento di stili di vita, hanno completamente mutato le necessità assistenziali.

Il potenziamento delle cure primarie, la definizione di un'organizzazione quanto più possibile uniforme tra Regioni riguardo l'assistenza sanitaria e l'accessibilità delle cure, il coinvolgimento della famiglia nei processi di cura, la capillarità di accesso ad ulteriori prestazioni sono assolutamente indispensabili per mantenere alti i livelli di salute, ottimizzare le risorse, alleggerire la pressione sull'Ospedale e disincentivare l'uso inappropriato del Pronto Soccorso (1).

In questo contesto i professionisti sanitari quali farmacisti di comunità, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), infermieri, da sempre a stretto contatto della persona assistita, pur nel rispetto delle rispettive competenze, possono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari e dar loro la possibilità di cura vicino al proprio luogo di vita.

Inoltre, la Farmacia di Comunità, intesa come *Presidio sociosanitario polivalente*, assolve appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiederà al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari. In sostanza, il D. lgs. 153/2009 e i successivi decreti attuativi hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come *Centro sociosanitario polifunzionale* a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e *front office* del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, prevede l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020 (2).

Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sono individuate le nove regioni interessate da tale Sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per l'anno 2019 (Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia) e ulteriori tre per l'anno 2020 (Veneto, Umbria e Campania).

È stata altresì prevista la ripartizione delle risorse complessive in favore delle nove Regioni sopra citate in base alla quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale (FSN).

In applicazione di quanto sopra, e coerentemente alle osservazioni formulate con nota del 18 gennaio 2019 dal Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza



delle Regioni e delle Province Autonome sulla precedente proposta, trasmessa per il tramite della segreteria della Conferenza Stato-Regioni, con la presente si provvede in primo luogo a ripartire i complessivi 36 milioni di euro tra le nove regioni interessate sulla base della quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018 (proposta di delibera CIPE del 1° agosto 2018 — Rep. Atti n. 148/CSR); sono così individuati gli importi che ogni regione interessata si vedrà assegnare complessivamente nel triennio 2018-2020.

- Per l'anno 2018, la somma di 6 milioni di euro tra le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al FSN per il medesimo anno;
- per l'anno 2019, la somma di 12 milioni di euro assegnando il 25% di tale importo (3 milioni di euro) in favore delle Regioni che hanno avviato già nel 2018 la Sperimentazione in argomento in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018, ed il restante 75% (9 milioni di euro) in favore delle Regioni che hanno avviato la Sperimentazione nel 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia) in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018;
- per l'anno 2020, la somma di 18 milioni di euro in favore delle nove Regioni interessate dalla Sperimentazione fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza.

L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del **Cronoprogramma** delle attività sperimentali, che ogni singola Regione porrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal **Gruppo di lavoro** istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018). L'articolo 2 del sopracitato Decreto ha individuato i componenti del Gruppo di lavoro, così composto:

Coordinatore:

- Andrea Urbani-Direttore Generale della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute -Coordinatore;

Componenti:

- Dott. Luca Achilli - Dirigente Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott.ssa Stefania Antonacci – Dirigente Servizio Farmaceutico ASL Provinciale di Bari, Regione Puglia- Commissione Salute;
- Dott. Giampiero Camera - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ministero della Salute;
- Dott. Rocco Carbone –Referente supplente Unione Tecnica Italiana Farmacisti (UTIFAR);



- Dott.ssa Maria Grazia Cattaneo- Vice Presidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO);
- Dott.ssa Susanna Ciampalini - Dirigente Ufficio III- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott.ssa Giuseppina Ciarniello - Ufficio III - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott. Marco Cossolo- Presidente della Federazione Nazionale Unitaria dei titolari di Farmacia Italiani (FEDERFARMA);
- Dott. Domenico Maria Crisarà - Vice Segretario Nazionale della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG);
- Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri- Vicepresidente della Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI);
- Dott. Marco De Martinis Terra - in sostituzione del Dott. Francesco Schito (ASSOFARM).
- Dott. Nicola Draoli- Consigliere del Comitato Centrale della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI);
- Dott. Alessandro Ghirardini- Referente AGENAS in sostituzione del dott. Francesco Maria Saccà;
- Dott. Eugenio Leopardi- Presidente Unione Tecnica Italiana Farmacisti (UTIFAR);
- Dott.ssa Lorella Lombardozzi- Dirigente Area Politica del Farmaco, Regione Lazio- Commissione Salute;
- Dott. Andrea Mandelli- Presidente della Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI);
- Dott.ssa Marcella Marletta - Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ministero della Salute;
- Dott. Gaetano Piccinocchi - Rappresentante della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG);
- Dott.ssa Katia Salomone - Ufficio III - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott. Francesco Schito- Segretario Generale dell'Associazione delle Aziende e dei Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM);
- Dott.ssa Stefania Spila Alegiani - Ricercatrice Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei farmaci (ISS);
- Dott. Gianluigi Spata- Referente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCEO);
- Dott.ssa Alessia Squillace- Referente Cittadinanzattiva;
- Dott.ssa Maria Vitale- Referente Cittadinanzattiva.

In base all'Art. 2 comma 4 del Decreto Direttoriale, il Gruppo di lavoro può avvalersi, per l'esame di aspetti specifici, della collaborazione di altri Uffici e/o Direzioni del Ministero della Salute, e di esperti in possesso di comprovata competenza ed esperienza. Si segnala il contributo offerto dagli Esperti dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e dell'Osservatorio



Nazionale sulla Farmacia dei Servizi, i quali hanno prestato il loro supporto volontario ed incondizionato per le valutazioni tecnico-scientifico ed economiche. Il Gruppo di esperti per il supporto tecnico scientifico è composto dal Professore Americo Cicchetti, il Dott. Michele Basile, il Dott. Eugenio Di Brino, la Dott.ssa Maria Diana Naturale ed il Dott.re Filippo Rumi, i quali prestano le loro competenze a titolo gratuito affiancando il Ministero della Salute e l'intero Gruppo di lavoro.

La durata del Gruppo di lavoro è fissata in mesi 4 (quattro) dalla data di insediamento, salvo proroga. I lavori del suddetto Gruppo non comportano oneri a carico del Bilancio dello Stato; per la partecipazione ai lavori del Gruppo non è previsto alcun compenso o indennità.

La Sperimentazione sarà utile anche ai fini della raccolta di elementi necessari alla determinazione dei costi dei servizi in Farmacia in regime SSN in vista della stesura della nuova Convenzione tra le Farmacie e il SSN in fase di perfezionamento nell' *iter* tecnico-politico. La Convenzione deve infatti dare attuazione ai nuovi servizi, tenendo conto di tutte le novità legislative intervenute negli ultimi due decenni, nel perseguimento dell'obiettivo di valorizzare le Farmacie. Pertanto, i principi impostati per la determinazione dei costi della Sperimentazione potranno fornire un primo modello di remunerazione dei servizi acquisibile in sede di stesura della Convenzione.

Al riguardo, la Sperimentazione in questione deve essere considerata propedeutica al convenzionamento dei nuovi servizi, con conseguente concreto coinvolgimento di tutte le figure professionali ivi considerate. Nel caso di coinvolgimento professionale dei MMG e PLS deve considerarsi preliminare a specifici accordi regionali che rispondano in prima applicazione a quanto previsto dall'art.8 comma 1 lettera m/bis del D.lgs 502/92.

La Sperimentazione è il primo atto del riconoscimento della potenzialità dei nuovi ruoli del farmacista in Farmacia quest'ultima incardinata nel quadro normativo e tracciata dal Piano Nazionale Cronicità anche in coerenza con il modello di *governance* sanitaria indicata nel redigendo Piano sanitario nazionale.

Per quanto riguarda la remunerazione dei nuovi servizi, questi dovranno soddisfare almeno i requisiti dell'*utilità* e della *misurabilità*. Le prestazioni aggiuntive dovranno cioè essere utili e vantaggiose per i Servizi sanitari regionali e dovranno poter essere *misurate*, requisito indispensabile, questo, per il pagamento da parte delle Regioni. In questo senso il Gruppo di lavoro, tra i servizi erogabili dalle Farmacie di Comunità, ne ha individuato un numero ristretto che verranno monitorati attentamente nel corso della Sperimentazione.

Il presente documento rappresenta una **Linea di indirizzo** per le Regioni ed i farmacisti ai fini della realizzazione della Sperimentazione nonché strumento utile per uniformare le modalità di erogazione dei servizi a livello nazionale e quale elemento informativo per i cittadini, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.



CAMPO DI APPLICAZIONE

La previsione per le Farmacie di fornire nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini nasce con la Legge n. 69 del 18 giugno 2009, recante *disposizioni per lo sviluppo economico in differenti settori strategici per l'economia e il commercio*. All'interno di questa Legge, precisamente all'articolo 11, è stata definita la normativa di previsione di un nuovo modello di Farmacia dei Servizi. La Legge 69/2009, tuttavia, demanda a un successivo Decreto Legislativo la definizione di questi servizi. Così, con l'emanazione del D.lgs. 153 del 2009, il Governo, in ottemperanza ai dettami della Legge 69/2009, ha definito i "nuovi compiti e funzioni assistenziali delle Farmacie".

I servizi individuati dal decreto non si differenziano da quelli stabiliti dalla Legge 69/2009, andando tuttavia a integrare la loro definizione e aggiungendo alcuni elementi importanti. Secondo quanto previsto dal comma 2 del primo articolo del D.lgs. 153/09, i nuovi servizi assicurati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale concernono, tra l'altro:

a) la collaborazione delle Farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

b) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le Farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

c) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le Linee guida ed i Percorsi Diagnostico-Terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle Farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

d) l'effettuazione, presso le Farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera c), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

e) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle Farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel Decreto Legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di



sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Al fine di adeguare la normativa precedente alle nuove disposizioni previste dalla Legge 69/2009, il D.lgs. 153/2009 prevede, inoltre, delle variazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Andando a modificare la normativa esistente nelle parti che altrimenti si sarebbero rese incompatibili con le nuove previsioni sui servizi, il D.lgs. 153/2009 entra nello specifico delle nuove opportunità offerte alle Farmacie.

I punti principali del D.lgs. 153/2009 sono relativi alla previsione per le Farmacie pubbliche e private di:

- prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, pagare il relativo ticket e ritirare i referti relativi alle prestazioni;
- eseguire prestazioni analitiche di prima istanza quali ad esempio: il controllo della glicemia, del colesterolo e dei trigliceridi;
- consegnare a domicilio farmaci e dispositivi medici;
- preparare e dispensare a domicilio miscele per la nutrizione artificiale e medicinali antidolorifici, fatte salve le norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali;
- dispensare per conto delle strutture sanitarie farmaci a distribuzione diretta;
- mettere a disposizione del pubblico operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta.

Si evidenziano, quindi, importanti novità rispetto alla Legge 69/2009, *in primis*, la presenza in Farmacia di professionisti sanitari quali gli infermieri, ma anche la consegna a domicilio e la distribuzione diretta. Nonostante le novità introdotte l'*iter* di definizione del D.lgs. 153/2009 è stato molto rapido. La Legge è, infatti, stata emanata il 3 ottobre 2009 e pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 novembre dello stesso anno.

Nel corso del 2010, i decreti attuativi del D.lgs. 153/2009 hanno ottenuto l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni.

I tre Decreti attuativi dell'Accordo pubblicati in Gazzetta Ufficiale sono riportati di seguito:

Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, fa riferimento ai test "autodiagnostics", test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le Farmacie territoriali pubbliche e private. Le prestazioni analitiche di prima istanza attualmente effettuabili in Farmacia sono:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;



- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

- test Tumore del Colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Il medesimo Decreto fornisce indicazioni tecniche relative all'uso in Farmacia di dispositivi strumentali. In particolare, determina che per l'erogazione dei servizi di secondo livello in Farmacia sono utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;

- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;

- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, regola invece l'attività degli operatori sanitari in Farmacia. Le attività erogate presso le Farmacie e a domicilio del paziente, previste dal Decreto, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti.

Con il Decreto dell'8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011, le Farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Già il D.lgs. 153/2009 nell'ambito dell'individuazione dei nuovi servizi, prevede che questi *siano assicurati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali.*

I dati derivanti dai servizi sociosanitari, dai dispositivi medici utilizzati e dalle prestazioni effettuate, saranno raccolti dalle Regioni che parteciperanno alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi, in ottemperanza alla Legge n. 205 del 27.12.2017, Articolo 1, commi 403-406, nonché nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e della normativa vigente in materia di dati sensibili.

RIEPILOGO NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. recante Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421 e, in particolare l'articolo 10, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione



della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 e s.m.i., che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario nazionale;

Legge 18 giugno 2009, n. 69, l'art. 11 recante *Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*, che demanda il Governo per l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante *Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di Farmacie rurali, a norma dell'art. 1] della legge 18 giugno 2009, n. 69, e in particolare l'art.1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle Farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale*;

Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011 recante *Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo*;

Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, recante *Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*;

Decreto Ministeriale 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011, recante *Erogazione da parte delle Farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*;

Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013, recante *Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle Farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del D.lgs. 153/2009*;

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la



salute per gli anni 2014-2016 che prevede all'art. 5 comma 7 che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei Servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

Piano nazionale della cronicità A cura di Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ministero della Salute - Anno 2016. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante *Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15;

Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* (GU Serie Generale n.302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), che **all'art. 1, comma 403**, recita: "Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del D.lgs. 153/2009 concernente i nuovi servizi erogati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406";

Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* (GU Serie Generale n.302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), e, in particolare **l'articolo 1, comma 405**, che prevede che la Sperimentazione, di cui al comma 403 della predetta legge n. 205 del 2017, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal D.lgs. 153/2009;

Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n.: 73/CSR), ai sensi **dell'articolo 1, comma 404**, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, finalizzato ad individuare le nove regioni in cui avviare la Sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle Farmacie per gli anni 2018-2020;

Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (DGPROG-0038677-A) finalizzato all'istituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare



che elabori proposto relativamente *all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale*;

Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 marzo 2019. Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN. FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019.

I PRINCIPI ISTITUTIVI

Nei nuovi ruoli riconosciuti alla Farmacia dei Servizi, l'intercomunicabilità e la cooperazione tra i vari soggetti della rete professionale è determinante per l'efficacia degli interventi in termini di esiti e di partecipazione di tutti gli attori e dei cittadini *in primis*. Tali ruoli sono intesi nel senso del più ampio rispetto delle competenze e delle autonomie di ogni figura professionale rafforzando la complessiva produttività delle singole funzioni mediante la sinergia che dà qualità e merito a una vera e propria rete della gestione territoriale del paziente. Rete che deve abbracciare la completa presa in carico del paziente in continuità assistenziale ad iniziare dal processo di dimissione con l'avvio dei nuovi programmi terapeutici, definiti anche con la consulenza del farmacista ospedaliero, fino alla sua gestione complessa e permanente tramite i farmacisti che agiscono a livello territoriale.

La Farmacia assume anche la funzione di snodo del sistema mediante compiti di registrazione, classificazione, sportello per la persona assistita a domicilio, ecc., con il coinvolgimento di altre figure professionali nel rispetto della normativa vigente.

LA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

Come definito nel Piano Nazionale Cronicità, strumento di governo clinico risulta essere il Piano Assistenziale Individuale (PAI), la cui stesura è in carico al MMG. Il PAI è lo strumento informatico che rende possibile l'integrazione tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico.

I servizi cognitivi, erogati dal farmacista in Farmacia concorrono al potenziamento dei Livelli assistenziali territoriali; grazie alla Sperimentazione potranno essere posti a regime contribuendo all'attuazione sempre nel rispetto delle specificità e della autonomia di ciascuna componente professionale.

OBIETTIVO DELLA SPERIMENTAZIONE MINISTERIALE

Alla luce del quadro normativo in base alle esperienze regionali, delle specifiche competenze professionali, attraverso una prima valutazione sintetica della fattibilità/attrattività dei servizi, considerando anche le risorse, le tempistiche, i livelli di

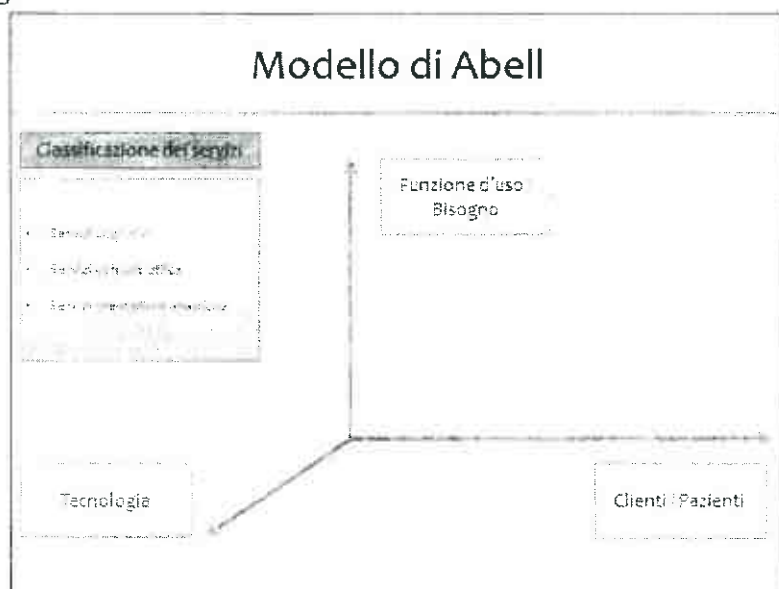


attuazione, i potenziali benefici per il SSN a lungo termine, sono stati selezionati dal Gruppo di lavoro un **set ristretto di servizi da monitorare** nelle Regioni sottoposte a Sperimentazione. Il Gruppo di lavoro ha anche individuato un set di indicatori finalizzati al monitoraggio dei servizi e alla valutazione della Sperimentazione. Infatti, l'obiettivo primario del Gruppo di lavoro sarà quello di monitorare l'implementazione, lo svolgimento e gli esiti (clinici ed economici) dei servizi socio sanitari erogati dalle Farmacie di Comunità.

Inoltre, la **Legge 27 dicembre 2017, n. 205** recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* (GU Serie Generale n.302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), all'articolo 1, comma 405 prevede che la Sperimentazione sia sottoposta al monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

I servizi oggetto di sperimentazione sono stati selezionati e condivisi tra tutti i membri del Gruppo di lavoro avvalendosi anche dell'impiego di metodologie, tra le quali un adattamento del modello per la definizione del business elaborato da Derek Abell, riportato nella Figura 1.

Figura 1



Fonte: Adattamento da Abell D.F. 1980. *Defining Business: the starting point of strategic planning*, Prantice-Hall, NY.



I servizi presi in considerazione ai fini della Sperimentazione sono stati divisi in tre macro-categorie:

1. Servizi cognitivi (monitoraggio aderenza alla terapia farmacologica; Riconciliazione della terapia farmacologica)
2. Servizi di *front-office* (Fascicolo Sanitario Elettronico, FSE)
3. Servizi relativi alle prestazioni analitiche di prima istanza (Telemedicina; partecipazione alle campagne di screening).

Ogni macro-area verrà ulteriormente suddivisa come segue:

- per i servizi cognitivi l'analisi si focalizzerà sul monitoraggio dell'aderenza della terapia farmacologica nell'ipertensione, diabete e BPCO e sull'attività del farmacista nella Riconciliazione della terapia farmacologica;
- Per i servizi di *front office*, l'analisi si concentrerà specificatamente sull'adesione e attivazione in Farmacia da parte dei pazienti al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
- Per le prestazioni analitiche di prima istanza, verranno presi in considerazione i servizi di Telemedicina (holter pressorio, holter cardiaco, auto- spirometria, ECG) e la partecipazione della Farmacia alle campagne di screening per il Tumore del Colon retto (raccolta campioni per l'esame del sangue occulto nelle feci).

CRONOPROGRAMMA E MONITORAGGIO

L'avvio della Sperimentazione a livello regionale, secondo quanto riportato nelle presenti Linee di indirizzo, dovrà essere preceduto dalla stesura da parte delle Regioni del **Cronoprogramma** così come previsto dall'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR).

All'interno del Cronoprogramma dovranno essere presenti tutti gli elementi utili a valutare le modalità attuative della Sperimentazione, quali a titolo esemplificativo:

- Elenco degli atti amministrativi emanati o in via di emanazione;
- Tempistiche e modalità di coinvolgimento e *arruolamento* delle Farmacie presenti sul territorio;
- Numero delle Farmacie "target" che si ritiene di poter coinvolgere;
- Tempistiche e modalità di coinvolgimento e *arruolamento* dei pazienti;
- Numero delle pazienti "target" che si ritiene di poter coinvolgere;
- Modalità di impiego ed utilizzo delle risorse (criteri di remunerazione delle Farmacie);
- Farmacie coinvolte ed il criterio per la loro remunerazione;



- Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle Farmacie e trasmissione alla Regione e dalle Regioni al Ministero.

Alle Farmacie di Comunità presenti sul territorio verrà richiesto di aderire alla Sperimentazione ministeriale. L'adesione delle Farmacie di Comunità avverrà su base volontaria, impegnandole a raccogliere i dati richiesti. Tuttavia, il numero e le tipologie delle Farmacie coinvolte dovranno essere rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale (aree con Farmacie urbane e aree con Farmacie rurali).

Pertanto, nella stesura del Cronoprogramma e nella declinazione delle modalità operative, le Regioni dovranno allocare le risorse ad esse assegnate, rispettando la libertà di adesione delle singole Farmacie e garantendo la rappresentatività delle Farmacie per tipologia a livello regionale sul territorio.

Al farmacista di Comunità è dato il compito dell'*arruolamento* dei partecipanti (pazienti) alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi, tramite consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) e sulla base della normativa vigente in materia. Le modalità per l'*arruolamento* dei pazienti sono individuate all'interno delle Schede riassuntive dei servizi nel presente documento. I servizi erogabili nell'ambito della Sperimentazione sono decretati dal Gruppo sulla Farmacia dei Servizi ed elencati nella Tabella 1, pertanto la Sperimentazione dovrà garantire l'implementazione di tutti i servizi previsti.

Alle Regioni è demandato il compito di raccogliere i dati relativi a tutti i servizi oggetto di Sperimentazione elencati nella Tabella 1 e trasmetterli in forma aggregata al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.

L'*arruolamento* del paziente da parte del farmacista di comunità dovrà avvenire, nel rispetto delle competenze delle diverse figure professionali, così come indicato nelle Schede di ciascun servizio. Nel caso di un paziente assistito a domicilio dovranno essere raccolti presso il domicilio dello stesso e successivamente registrati in Farmacia.

Alle Regioni e agli Ordini Professionali è demandato il compito della formazione secondo le modalità che verranno stabilite in ambito regionale, sulle tematiche relative ai servizi in particolare sui temi dell'aderenza, fragilità dei pazienti cronici e *la loro presa in carico*, la farmacovigilanza.

La raccolta dati da parte delle Farmacie e delle Regioni dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.

Le Regioni in cui è avviata la Sperimentazione, trasmetteranno alla Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute i Cronoprogrammi previsti e ai fini del monitoraggio della Sperimentazione dovranno trasmettere semestralmente le Schede di rilevazione generale insieme ad un Report quale Relazione di verifica per ogni Sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021.

I fondi previsti dalla legge n. 205 del 2017 verranno erogati sulla base di un calendario definito. Una prima trince pari al 20% dell'intero importo spettante dopo la valutazione



positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Le successive quote pari all'80% saranno suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel citato cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia dettagliata. La citata quota sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sulla richiamata relazione intermedia, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della Relazione finale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico. La mancata presentazione ed approvazione del Cronoprogramma o delle Relazioni (intermedia e finale) comporta la mancata erogazione della quota spettante ed il recupero delle quote già erogate.

Il comma 405 della Legge 205/2017 recita che la sperimentazione di cui al comma 403 è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Schede di rilevazione generale

1. BPCO

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati		
Dati di sintesi						
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	variazione percentuale medio aderenza (valore percentuale)*	Numero Personale coinvolto (farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi coinvolti (Aderenza) - BPCO						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato

2. DIABETE



SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione						ASL
Referente compilazione dati						Ufficio di appartenenza
Indirizzo						Email di contatto
Numero di farmacie arruolate						Numero pazienti arruolati
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Dati di sintesi					
	variazione percentuale media aderenza (valore percentuale)*	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) - DIABETE						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato

3. IPERTENSIONE

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione						ASL
Referente compilazione dati						Ufficio di appartenenza
Indirizzo						Email di contatto
Numero di farmacie arruolate						Numero pazienti arruolati
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Dati di sintesi					
	variazione percentuale media aderenza (valore percentuale)*	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) - IPERTENSIONE						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato

4. RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione						ASL
Referente compilazione dati						Ufficio di appartenenza
Indirizzo						Email di contatto
Numero di farmacie arruolate						Numero pazienti arruolati
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Dati di sintesi					
	Incremento o decremento media aderenza terapia prescritta (valore percentuale)*	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) - RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato

5. FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione						ASL
Referente compilazione dati						Ufficio di appartenenza
Indirizzo						Email di contatto
Numero di farmacie arruolate						Numero pazienti arruolati
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Dati di sintesi					
	Numero FSE attivati	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi front-office - FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)						

6. HOLTER PRESSORIO



SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020							
Regione				ASL			
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza			
Indirizzo				Email di contatto			
Numero di farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati			
	Dati di sintesi						
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Numero prestazioni Holter pressori erogati	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo installazione holter (minuti paziente)	Tempo consegna referto	Tempo supplementare dedicato all'attività: es. counseling, compilazione scheda paziente, ecc. (minuti paziente)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche - HOLTER PRESSORIO							

7. HOLTER CARDIACO

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020							
Regione				ASL			
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza			
Indirizzo				Email di contatto			
Numero di farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati			
	Dati di sintesi						
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Numero Holter pressori erogati	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo installazione holter (minuti paziente)	Tempo consegna referto	Tempo supplementare dedicato all'attività: es. counseling, compilazione scheda paziente, ecc. (minuti paziente)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche - HOLTER CARDIACO							

8. AUTOSPIROMETRIA

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020							
Regione				ASL			
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza			
Indirizzo				Email di contatto			
Numero di farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati			
	Dati di sintesi						
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	Numero spirometrie erogate	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo spirometria (minuti paziente)	Tempo consegna referto	Tempo supplementare dedicato all'attività: es. counseling, compilazione scheda paziente, ecc. (minuti paziente)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche - SPIROMETRIA							

9. SCREENING TUMORE DEL COLON RETTO

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati		
	Dati di sintesi					
SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO)	numero campioni raccolti	Numero Personale coinvolto (Farmacista)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche - SCREENING COLON-RETTO						



STANDARDIZZAZIONE E QUALITÀ

La standardizzazione e la tracciabilità dei processi sono requisiti necessari per garantire livelli minimi di qualità. All'esito della Sperimentazione le Regioni definiranno i requisiti minimi per l'erogazione dei servizi (ove necessario).

TRASPARENZA

La comunicazione alle Farmacie e agli eventuali soggetti coinvolti nella Sperimentazione deve fare preciso riferimento al vincolo, secondo cui i servizi oggetto della Sperimentazione sono solo quelli elencati nelle Linee di indirizzo approvate dal Gruppo di lavoro e avviati esclusivamente sulla base di specifici protocolli stipulati tra Federfarma, FOFI e Regioni, in base alle regole delle Linee di indirizzo. I dati raccolti dalle Farmacie dovranno essere trasmessi unicamente alle Regioni e da queste al Ministero per il previsto monitoraggio e le eventuali elaborazioni.

TITOLARITÀ E DIFFUSIONE DEI DATI

Nell'ambito dell'attuazione dei Servizi in Farmacia, definendo con propri provvedimenti finalità e modalità del trattamento il Ministero, le Regioni o le Aziende sanitarie saranno considerati titolari del trattamento dei dati.

All'atto di adesione delle Farmacie, considerabili responsabili del trattamento dei dati, dovrà essere adottata la relativa disciplina, come sarà per il caso di eventuali soggetti fornitori delle piattaforme informatiche o altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali per conto del titolare del trattamento. La diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi, avverrà esclusivamente previa autorizzazione del Ministero della Salute in forma meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima.

I SERVIZI OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE

Riguardo alla lista dei servizi erogabili dalle Farmacie di Comunità di cui al D.lgs. 3 ottobre 2009 e in considerazione della Legge 27 dicembre 2017, n. 205 art. 1, commi 403-406 il Gruppo di lavoro ha individuato un *set* minimo di servizi (Tabella 1) su cui si ritiene opportuno focalizzare l'attenzione non tralasciando la possibilità di includerne successivamente altri.

Tabella 1



Ambito di riferimento	Servizi in Sperimentazione	Patologie / Attività in Sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica
	Monitoraggio dell'aderenza	Iipertensione
		BPCO
		Diabete
Servizi di front-office	Servizio FSE	Attivazione FSE
		Arricchimento FSE
		Consultazione FSE
Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina	Holter pressorio
		Holter cardiaco
		Auto-Spirometria
		ECG
	Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e materiale informativo
		Ritiro kit

PROCEDURE OPERATIVE PER LA SPERIMENTAZIONE DEI SERVIZI

Le Schede tecniche, qui riportate, suggeriscono le procedure di attuazione per ognuno dei Servizi individuati dal Gruppo di lavoro sulla Farmacia dei Servizi, al fine di avviare la Sperimentazione in ottemperanza alla Legge 27 dicembre 2017 n. 205, art. 1 comma 403-406. Le schede sono state prodotte con l'ausilio delle Associazioni di categoria, nonché condivise da tutti i componenti del Gruppo di lavoro e dagli Esperti individuati dal Ministero della Salute.

Il Decreto istitutivo del Gruppo di lavoro all'articolo 1, richiama la necessità di stabilire modalità operative uniformi al fine di rendere omogenei dati di raccolta, in quanto comparabili e monitorabili, e che lo stesso documento integrativo dell'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione tra farmacie e SSN, dell'8 marzo 2017, raccomanda che *"l'erogazione dei servizi aggiuntivi per il SSN avvenga in modo omogeneo a livello nazionale"*.

Fatta salva l'assegnazione e l'utilizzo delle risorse per la remunerazione dei servizi nel corso della Sperimentazione (sulla base del costo del farmacista previsto dal CCNL nonché



degli altri fattori produttivi), una volta a regime la remunerazione dei servizi sarà stabilita dagli esiti della Sperimentazione stessa.

Per ogni procedura di esecuzione sono state individuate le seguenti sezioni: premessa; descrizione operativa; obiettivi; campione di riferimento; fasi; risultati attesi.

Il farmacista di comunità sarà coinvolto nella Ricognizione della terapia farmacologica, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, nell'attivazione e arricchimento del fascicolo sanitario elettronico, nell'erogazione dei servizi di Telemedicina e nella partecipazione alla campagna di screening del Tumore del Colon retto.

SERVIZI COGNITIVI

Premessa

La scarsa aderenza alle prescrizioni è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbidità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti che per il sistema sanitario.

Il significato di aderenza supera quello di *compliance* (ossia del grado con il quale il paziente segue le istruzioni mediche) e approccia al problema con una visione più ampia, multidisciplinare e multi dimensionale, che non coinvolge solo il paziente e il medico nella relazione di cura. Il significato di aderenza enfatizza "la volontà" di seguire una terapia/cura decisa assieme al medico sottolineando il ruolo attivo ad un determinato trattamento farmacologico. Maggior aderenza significa, infatti, minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie.

Com'è ormai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in presenza di più patologie. L'Italia è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici. A titolo di esempio, si riportano dati riferiti alla patologia del diabete. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN. Recenti studi osservazionali rivelano che ... *per gli antidiabetici la percentuale di pazienti aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%.* ... Per tutte le classi terapeutiche si registra in genere un'aderenza più bassa al Sud.

I ricercatori del Cochrane Collaboration hanno recentemente proposto una panoramica aggiornata (la prima era stata pubblicata nel 2011) di revisioni sistematiche "*Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews*" che analizzano gli effetti degli interventi attuati nella pratica clinica per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche. Le strategie che sembrano migliorare l'utilizzo dei farmaci comprendono i programmi di auto-monitoraggio e auto-gestione dei medicinali, mentre sembrano promettenti i regimi



semplificati di dosaggio e il coinvolgimento diretto dei farmacisti nella gestione dei farmaci.

Tra le malattie croniche, il diabete è considerato una malattia sociale per la sua alta prevalenza nella popolazione. In Italia, la prevalenza di diabete noto è del 5,3%, aumenta con il crescere dell'età ed è più frequente nelle persone di bassa posizione sociale (<http://www.istat.it/it/archivio/71090>). La prevalenza è in continuo aumento, con una stima di un successivo incremento del 50% per i prossimi venti anni. La quota di diabete misconosciuto, legata al fatto che il diabete può decorrere per anni in modo asintomatico, si ritiene possa espandere di un altro 50% la popolazione diabetica. In Italia si stima in circa un milione il numero di diabetici "inconsapevoli" (PNP 2014- 2018). La diagnosi precoce in questi soggetti *inconsapevoli* consente di iniziare la terapia in termini d'informazione, intervento sullo stile di vita e farmaci, contenendo lo sviluppo delle complicanze.

Il diabete in Italia è la quarta causa di morte, la prima causa di cecità legale, la causa principale di insufficienza renale terminale (con necessità di dialisi o trapianto) e di amputazione degli arti inferiori per cause non traumatiche; inoltre, aumenta da 2 a 4 volte il rischio di eventi cardiovascolari. Una alta *aderenza* terapeutica permette di ridurre il rischio di tali esiti e le relative ricadute e costi sull'uso dei servizi. Per prevenire l'insorgenza e le conseguenze del diabete è necessario correggere il sovrappeso con eccesso di adipe addominale, l'ipertensione, la dislipidemia e la tendenza alla trombosi. Ciò è oggi possibile sia con l'intervento sullo stile di vita sia con l'impiego di medicinali. Inoltre, assieme alla prevenzione del diabete nei soggetti a rischio, è importante sostenere il paziente diabetico a lungo termine, per mantenere l'attenzione sulla terapia, il controllo dell'iperglicemia e la sorveglianza delle complicanze, secondo le indicazioni di linee guida precise e condivise.

La prevenzione si attua mediante l'informazione sul corretto uso dei farmaci e sugli stili di vita. Il monitoraggio dell'*aderenza* alla terapia comprende la somministrazione di questionari, il *counseling* e la misurazione dei relativi effetti; ciò dovrebbe portare ad una riduzione dei costi per prestazioni farmaceutiche, specialistiche, per ricoveri e per accessi al Pronto Soccorso, con un conseguente risparmio.

Di seguito si riportano i servizi selezionati per la Sperimentazione.

Riconciliazione della terapia farmacologica	
Descrizione del servizio	Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia della Riconciliazione periodica della terapia farmacologica. Ai fini della Sperimentazione si riportano le seguenti definizioni.



	<p>Ricognizione: fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad esempio, omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.).</p> <p>Riconciliazione: processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla Ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.</p> <p>Transizione di cura: passaggio connesso ad un cambiamento di <i>setting</i> assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).</p> <p>Al farmacista di comunità, viene quindi affidata l'attività di <i>Ricognizione</i>, ossia di raccolta, tramite <i>intervista strutturata</i>, in unica Scheda dell'elenco dei farmaci prescritti, dei farmaci di automedicazione nonché di prodotti erboristici, integratori, prodotti salutistici, utilizzati dal paziente e di alcuni alimenti riconosciuti come potenzialmente interagenti con i farmaci.</p> <p>Le informazioni raccolte nella Scheda permettono al medico prescrittore di disporre di un quadro completo e di facilitargli la Riconciliazione farmacologica.</p> <p>La <i>Riconciliazione</i> è un atto medico. Se dalla Ricognizione emergessero situazioni particolarmente critiche il farmacista informerà il paziente e contatterà il medico curante.</p> <p>Le relazioni che si instaurano in questo servizio sperimentale reso dalle Farmacie riguardano: i pazienti, cui è dovuta la massima garanzia di accesso al servizio stesso, di riservatezza e tutela dei dati personali; i medici specialisti, i medici di famiglia, gli infermieri e i farmacisti di comunità e ospedalieri.</p> <p>La modalità di esecuzione del servizio riguarda: i pazienti a domicilio con prescrizione in ambito specialistico oncologico e i pazienti con altre patologie croniche seguiti dagli specialistici e dai MMG o PLS.</p>
<p>Obiettivi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione di errori in terapia o interazioni indesiderate tra principi attivi, sia nel paziente oncologico post dimissione ospedaliera sia del paziente cronico. • Migliorare la consapevolezza e l'<i>empowerment</i> del paziente. • Collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari con condivisione di conoscenze e competenze.



	<p>Considerazioni:</p> <p>Per quanto concerne il paziente oncologico, i nuovi farmaci riservati all'ambito specialistico, tra cui un numero sempre maggiore di farmaci orali, consentono al paziente di curarsi rimanendo sempre di più al proprio domicilio, aumentando così le <i>transizioni di cura</i> da dimissione dalla struttura ospedaliera al territorio e viceversa. Inoltre, da considerare che la tossicità dei farmaci oncologici, pur diversificata nei farmaci innovativi, richiede il ricorso a farmaci prescritti anche a livello territoriale, da gestire da parte del paziente in aggiunta a quelli già impiegati per patologie preesistenti spesso croniche tipiche dell'anziano. Inoltre, il ricorso sempre più frequente a integratori alimentari a composizione di non immediata individuazione e conoscenza e spesso su auto-prescrizione, aumenta esponenzialmente il numero di medicinali che il paziente deve gestire a domicilio e il rischio di interazioni farmacologiche che possono compromettere efficacia e sicurezza delle terapie oncologiche.</p>
Fasi	<p>1. Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.</p> <p>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Riconciliazione farmacologica e prevenzione degli errori in terapia nonché sulla Farmacovigilanza attiva.</p> <p>La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.</p> <p>2. Arruolamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento Farmacie <ol style="list-style-type: none"> a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia (rurale, rurale sussidiata, farmacie urbane). b) Alla Farmacia verrà richiesto l'<i>arruolamento</i> di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi. • Arruolamento pazienti <ol style="list-style-type: none"> a) I pazienti vengono individuati direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie croniche o patologia oncologica. b) Il farmacista illustra ai pazienti le finalità della Sperimentazione del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver. Allo scopo



consegna al paziente una lettera informativa che spiega quanto illustrato a voce.

- c) Di tutti i pazienti a cui viene presentata la Sperimentazione del servizio, il farmacista registra i dati anagrafici in modo anonimo (iniziali del nome e cognome, sesso ed età).
- d) Inoltre, a tutti i pazienti che forniscono l'adesione, il farmacista chiede di firmare il consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.).

La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente

3. Ricognizione e procedure collegate.

- Per la Ricognizione viene impiegata la Scheda con campi standardizzati che fa parte delle *Linee di indirizzo nel paziente oncologico in transizione di cura* pubblicate dal Ministero³ che si possono considerare valide in altri percorsi di cura (allegato 2), di cui la Farmacia compila il corrispettivo elettronico su supporto informatico dedicato e reso disponibile su apposita piattaforma informatica.
- La Farmacia può altresì attingere (nella fase di analisi) a database *identificati* che gli permettono di acquisire informazioni su prodotti, medicinali e principi attivi utili ai fini della Riconciliazione e della rilevazione di componenti critici presenti negli integratori alimentari.
- Verranno registrati tutti farmaci, integratori, farmaci omeopatici, preparazioni magistrali, farmaci erogati in DPC o altri farmaci e sostanze, utilizzati dal paziente all'atto della compilazione avendo cura per gli integratori di individuare la composizione, in particolare di sostanze critiche.
- Durante il *colloquio* verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.
- Della Ricognizione effettuata elettronicamente, la Farmacia stampa e rilascia una copia cartacea che il paziente e/o caregiver (delegato formalmente dal paziente) controlla e firma.
- Il farmacista ricorda al paziente di esibire la Scheda di Ricognizione cartacea al Medico specialista, al MMG, al PLS o all'infermiere in ogni *transizione di cura*.
- Il farmacista sui farmaci convenzionali e non, e sugli alimenti critici, effettua una analisi istruttoria delle potenziali interazioni farmacologiche classificate per livello di gravità in base agli standard riconosciuti a livello internazionale e segnala al paziente eventuali aspetti critici e invita il paziente a recarsi dal suo medico con tale documentazione.



	<p>Al termine della Ricognizione, il farmacista <i>invita</i> il paziente a ritornare in Farmacia mediamente ogni 2 mesi, oppure ogni qual volta ci sia un cambiamento di terapia, per effettuare l'aggiornamento della Ricognizione della terapia farmacologica.</p> <p>Qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, il paziente (eventualmente con il supporto del farmacista), il MMG/PLS, il medico specialista, il farmacista stesso e anche l'infermiere che segue il paziente a domicilio, dovranno compilare la scheda di sospetta ADR direttamente sul sito https://www.vigifarmaco.it/.</p> <p>4. Verifica successiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due o tre mesi o ogni qual volta si effettui l'aggiornamento della scheda di Ricognizione della terapia farmacologica) della effettiva adesione dei pazienti al <i>progetto</i> utilizzando la piattaforma informatica dedicata <i>ad hoc</i> predisposta. • Poiché la Ricognizione può mettere in evidenza situazioni non complianti e situazioni di particolari rischi in questi casi il farmacista effettuerà il <i>counseling</i> ed inviterà il paziente a recarsi dal medico curante.
Questionari	<ul style="list-style-type: none"> • La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). • A titolo esemplificativo si riportano gli esempi di scheda di Ricognizione della terapia farmacologica (allegati 2). • Questionario di gradimento/utilità (vedi esempio riportato come allegato 1) <p><i>Si rappresenta che la scheda della Ricognizione può essere utile anche ai fini della scheda di terapia.</i></p>
Tecnologia impiegata	<p>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia</p>



	che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).
Crediti ECM	La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.
Allegati	Capitolo Allegati pag. 47

Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione.	
Descrizione del servizio	<p>Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti ipertesi.</p> <p>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante <i>arruolamento</i> dei pazienti, somministrazione di questionari, misurazione periodica della pressione arteriosa e <i>follow up</i>.</p>
Obiettivi	<p>Gli obiettivi sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta; • ridurre l'incidenza di picchi pressori non controllati; • migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (Si utilizzano un questionario specifico e istruzioni adeguate); • tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza. <p>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il Farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici.</p>
Fasi	<p>1. Formazione e individuazione dei soggetti aderenti. I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Ipertensione e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.</p> <p>2. Arruolamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento farmacie



- a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.
- b) Ad ogni Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.

• **Arruolamento pazienti**

- a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).
- b) Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).
- c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):
- i dati del Questionario Sociale (allegato 3) e del Questionario di Aderenza (allegato 4);
 - i valori della pressione arteriosa (nel caso in cui i valori pressori fossero anomali rispetto ai valori standard, invita il paziente a recarsi dal proprio medico di famiglia per ulteriori controlli);
 - gli esiti della Ricognizione della terapia farmacologica.
- d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*. Invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow up*, ritornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.

Ove pertinente, in caso di errate abitudini di assunzione dei medicinali, il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i pazienti a recarsi dal proprio medico di famiglia per la riconciliazione farmacologica.

La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio. La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.



	<p>3. Verifica successiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tre mesi e a sei mesi dall'<i>arruolamento</i>, si effettua la somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale riconciliazione. La piattaforma deve restituire i risultati dei questionari in formato elettronico. • Per i soggetti con risultato di <i>non aderenza</i> al questionario, effettuazione del <i>counseling</i> ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. • Verifica dei valori pressori tramite misurazione della pressione in Farmacia e trascrizione sulla piattaforma o in forma cartacea.
Questionari	<p>La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (paragrafo Monitoraggio). A titolo esemplificativo si rimanda agli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4).</p>
Tecnologia impiegata	<p>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).</p>
Crediti ECM	<p>La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.</p>
Allegati	<p>Capitolo Allegati pag. 47</p>



Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO ¹ .	
Descrizione del servizio	<p>Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente con bronco- pneumopatia cronica ostruttiva. Le modalità si basano su schemi sperimentati o in via di Sperimentazione nelle varie regioni italiane e oggetto di pubblicazioni scientifiche.</p> <p>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante <i>arruolamento</i> dei pazienti, somministrazione di questionari e <i>follow up</i>.</p>
Obiettivi	<p>Gli obiettivi sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta. • Ridurre l'incidenza di BPCO non controllata. • Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti. • Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza. <p>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici.</p> <p>La valutazione dei risultati e i relativi report possono essere eseguiti in base ai metodi riportati nei successivi paragrafi.</p>
Fasi	<p>1. Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.</p> <p>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della BPCO e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte. In caso di paziente assistito a domicilio, il farmacista si avvale della collaborazione dell'infermiere o del caregiver.</p>

- ¹ "Progetto Regionale di Aggiornamento del Farmacista sul paziente fragile con patologie croniche e sua presa in carico"
- Andrea Manfrin.
<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0791-6>
- Aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da asma - D.G.R. n. 116-6308 del 22 dicembre 2017; Regione Piemonte maggio 2017



2. Arruolamento.

• Arruolamento Farmacie.

- a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.
- b) Ad ogni di Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.

• Arruolamento pazienti

- a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).
- b) Il farmacista illustra le finalità della Sperimentazione e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).
- c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):
 - i dati del Questionario Sociale (allegato 3), del Questionario di Aderenza (allegato 4);
 - chiede all'utente di mostrare come usa eventuali *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) e educa all'adeguato utilizzo.
- d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*.
- e) Il farmacista invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow-up*, ritornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna, ad esempio, di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.

Ove pertinente, in caso di non corretto utilizzo del *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i partecipanti a portare con sé un dispositivo vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo, assistito dal farmacista formato.

La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio.



	<p>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.</p> <p>3. Verifica successiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tre mesi e a sei mesi dall'<i>arruolamento</i>, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza (allegato 4) sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale esercitazione sul <i>device</i>/inalatore assistita dal farmacista. • La piattaforma restituisce in modalità informatizzata i risultati dei questionari. • Per i soggetti con risultato di <i>non aderenza</i> al questionario, effettuazione del <i>counseling</i> ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.
Questionari	La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). A titolo esemplificativo vedere gli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4).
Risultati attesi	Il progetto si prefigge di valutare gli esiti per il SSN e la misurazione degli eventuali costi cessanti/paziente/tempo, conseguenti a ricoveri evitabili, minori acuzie, minori prestazioni farmaceutiche, specialistiche/diagnostiche, ecc., dovute al miglioramento del profilo clinico. La valutazione avverrà attraverso l'analisi dei dati rilevati.
Tecnologia impiegata	Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).



Crediti ECM	La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.
Allegati	Capitolo allegati pag. 47

Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening ² .	
Descrizione del servizio	Di seguito, si descrivono le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia volto alla prevenzione della patologia del diabete e al monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente diabetico, secondo uno schema che si ispira ad un progetto attuato in alcune Regioni.
Obiettivi	<p>Obiettivo primario Verificare la fattibilità, la trasferibilità e l'efficacia di un modello di intervento per il controllo del diabete, centrato sulla Farmacia dei Servizi.</p> <p>Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individuare gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo. • Realizzare un pacchetto formativo standard di formazione per i farmacisti. • Alla luce dei risultati della valutazione di processo, ridefinire il protocollo operativo dell'intervento, centrato sulla Farmacia dei Servizi e mirato alla prevenzione primaria, secondaria e terziaria del diabete.

² AIFA - Aderenza alle terapie e strategie per migliorare l'uso sicuro ed efficace dei farmaci - 26/08/2014

<https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf> AMD – SID 2018.

REGIONE PIEMONTE BU6 11/02/2016 - Codice A1401A - D.D. 28 dicembre 2015, n. 884 - *Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte per l'attuazione del progetto CCM 2015 "La farmacia dei servizi per il controllo delle patologie croniche: Sperimentazione e trasferimento di un modello di intervento di prevenzione sul diabete di tipo 2" (CUP J19J15001440001).*

Bonaccorsi G, Guarducci S, Ruffoli E, Lorini C. Diabetes screening in primary care: the PRE.DI.CO. study. *Ann Ig* 2012; 24(6): 527-34.

"Progetto Regionale di Aggiornamento del Farmacista sul paziente fragile con patologie croniche e sua presa in carico"



	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare l'efficacia dell'intervento in termini di riduzione dei ricoveri impropri e degli accessi al Pronto Soccorso per i pazienti diabetici. • Promuovere un'azione di equity audit basata sull'analisi dei determinanti sociali della frequenza di diabete misconosciuto e della non aderenza alle terapie raccomandate e sulla valutazione dell'impatto dell'intervento sulle disuguaglianze.
Fasi	<p>a) Formazione e arruolamento Farmacie.</p> <p>Le Farmacie aderiscono su base volontaria secondo un numero che risponde ai criteri statistici e secondo la rappresentatività territoriale e per tipologia di Farmacia (rurale, urbana).</p> <p>I farmacisti delle Farmacie aderenti seguono una formazione sul tema del diabete e un addestramento all'utilizzo degli strumenti dell'intervento. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.</p> <p>Arruolamento pazienti.</p> <p>I pazienti arruolabili possono essere individuati in base alle prescrizioni di farmaci antidiabetici sulle ricette presentate in Farmacia (gruppo A), o in maniera randomica su giudizio professionale del farmacista (gruppo B). I due gruppi saranno così composti: GRUPPO A - persone con diagnosi di diabete tipo 2 (adulti o minori); GRUPPO B - utenti adulti arruolati dopo somministrazione di un questionario per misurare l'indice di rischio (ad esempio con questionari validati a livello internazionale), il cui punteggio permette di discriminare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. soggetti a basso rischio B1, ai quali sarà proposto solo un intervento di counseling sullo stile di vita; b. soggetti ad alto rischio B2, ai quali si consiglierà anche una misurazione della glicemia in Farmacia e quindi, in base ai valori risultanti, una visita dal medico curante. <p>b) Rilevazione dati</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Il farmacista, durante l'attività lavorativa, rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva). b. Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa (i pazienti minorenni accompagnati da

	<p>genitore/tutor); raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).</p> <p>c. Il farmacista rileva, su piattaforma informatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i dati del Questionario sociale (allegato 1); - per il GRUPPO A i dati del Questionario di Aderenza (allegato 4) e verifica l'adesione alle linee guida per la gestione della malattia; - dedica ai partecipanti del Gruppo A che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico <i>counseling</i> e li invita a prendere parte al <i>follow up</i>, ritornando in Farmacia a tre e sei mesi dall'<i>arruolamento</i>, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo. - propone, agli utenti adulti del GRUPPO B, senza alcuna diagnosi di diabete, un questionario per misurare l'indice di rischio (allegato 5); <p>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.</p> <p>4. Verifica successiva</p> <p>Il farmacista effettua il <i>follow up</i> Gruppo A. A tre e sei mesi, somministrazione del Questionario di Aderenza (allegato 4) per verifica del livello di aderenza. Per i soggetti che danno 2 o più risposte affermative al Questionario di Aderenza, effettuazione del <i>counseling</i> ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.</p>
Misurazioni	<p>Saranno oggetto di valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'efficacia dell'intervento, in termini di riduzione dei ricoveri inappropriati e degli accessi in Pronto Soccorso dei pazienti diabetici, di impatto sulle disuguaglianze di salute e di impatto economico; • l'adattabilità del modello operativo testato e validato sul diabete ad altre patologie croniche ad alto rischio di mancata aderenza alla terapia e di ricadute su inappropriately; • gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo.
Questionari	<p>La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). A titolo esemplificativo vedi gli esempi di questionari</p>

	per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegato 3-4-5).
Tecnologie impiegate	Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).
Crediti ECM	La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.
Allegati	Capitolo Allegati pag. 47

SERVIZI DI FRONT OFFICE

FRONT OFFICE: Servizio di attivazione online dell'accesso del cittadino al Fascicolo Sanitario Elettronico FSE ³	
Descrizione del servizio	Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) permette la rapida consultazione dei dati sanitari del cittadino, potendo costituire una cartella elettronica unica che raccoglie tutte le prestazioni erogate in assistenza medica, specialistica e farmaceutica. "La consultazione ed il popolamento dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) può avvenire esclusivamente previo consenso da parte dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale [...] come previsto dal DPCM n. 178/2015. La revoca del consenso per la consultazione dei dati

³ La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.



	<p>e dei documenti presenti nel Fascicolo disabilita l'accesso ai dati e ai documenti per i professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati [...] La revoca al consenso di alimentazione del Fascicolo comporterà, invece, la chiusura del Fascicolo stesso [...]. Il popolamento del Fascicolo può avvenire mediante l'inserimento di tutti i dati e i documenti prodotti dal momento in cui è stato dato il consenso o, quando specificato nell'informativa, anche con tutta la documentazione prodotta in precedenza e resa disponibile in formato digitalizzato, sempre se l'assistito dia il suo consenso anche al pregresso.”⁴</p> <p>La Farmacia di comunità potrà supportare il cittadino facilitando il processo di attivazione mediante il rilascio del</p> <ul style="list-style-type: none"> • consenso all'alimentazione; • consenso all'alimentazione del pregresso; • consenso alla consultazione. <p>Il farmacista invita il cittadino a rilasciare il consenso (secondo normativa vigente ed s.m.i.) che viene registrato <i>on line</i> e consegna al cittadino l'attestazione cartacea dell'avvenuto rilascio.</p> <p>Pertanto, si evidenzia come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco (decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69 convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98)</p>
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> • Agevolare il processo di attivazione del FSE tramite il rilascio del consenso e le relative autorizzazioni. • Ottimizzare la gestione delle cure e delle terapie del singolo paziente. • Sviluppare le potenzialità del FSE, qualora si aprisse all'inserimento dati da parte delle Farmacie, permettendo in tal modo di far controllare al medico il quadro completo delle terapie seguite dal proprio assistito, compresi i farmaci prescritti da altri medici, farmaci di automedicazione e integratori alimentari. • Condividere possibilmente le informazioni che riguardano: <ul style="list-style-type: none"> - dati di aderenza o non aderenza alle terapie farmacologiche; - dati di analisi di prima istanza (esami ematochimici e di Telemedicina); - condizioni sanitarie del paziente (intolleranze, allergie, patologie, eventi avversi da farmaci);

⁴ <https://www.fascicolosanitario.gov.it/come-attivare-il-fascicolo>



	<ul style="list-style-type: none"> - esenzioni; - esami di laboratorio. • Digitalizzare le ricette ripetibili con tracciatura di ogni singola spedizione e automatico annullamento scaduti i termini temporali di validità. • Responsabilizzare i cittadini sui <i>device</i> utilizzati, effetti collaterali, informazioni sull'aderenza alla terapia, schemi personalizzati di assunzione farmaci in politerapia, ecc..
Fasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le Aziende sanitarie predispongono su piattaforma informatica le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione di riferimento e l'accesso alla piattaforma da parte delle Farmacie del territorio, mediante il rilascio di credenziali d'ingresso. 2. Il cittadino, mediante apposita comunicazione viene informato della possibilità di rilasciare il consenso anche in Farmacia; la Farmacia espone tale comunicazione e invita il cittadino ad accedere al servizio. 3. Il farmacista fornisce le istruzioni sul rilascio del consenso e informa sull'utilità dell'accesso al FSE da parte dello stesso cittadino (alimentazione, consultazione da parte dei sanitari, scarico promemoria prescrizioni dematerializzate, consultazione e download referti, prenotazioni, ecc.). 4. Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino identificandolo (estremi documento di identità, codice fiscale, ecc.), raccoglie il consenso <i>online</i>, stampa e rilascia la ricevuta del consenso.
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> • Significativo incremento della quota di attivazione dei FSE. • Conseguente crescita dei servizi di alimentazione e consultazione. • Maggiore <i>compliance</i> del cittadino verso la fruizione dei servizi offerti dal FSE (prenotazioni, referti, ecc.).
Questionari	La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).
Tecnologia impiegata	Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici,



	<p>ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).</p>
Crediti ECM	<p>La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.</p>
Allegati	<p>Capitolo Allegati pag. 47</p>



SERVIZI DI TELEMEDICINA

Servizio di fornitura prestazioni di Telemedicina in Farmacia	
Descrizione del servizio	<p>Il Servizio assume una particolare valenza per le aree lontane dai centri di assistenza e per i cittadini più fragili.</p> <p><i>"Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di far muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. [...] la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la Farmacia, il domicilio del paziente."</i>¹</p> <p>La tipologia di servizio si presta anche a una misurazione del gradimento/utilità del cittadino all'erogazione del servizio in Farmacia in regime SSN, previa prescrizione del MMG, del PLS e dello specialista.</p> <p>La Farmacia si avvarrà della connessione con un servizio di tele-refertazione e secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale 16 dicembre 2010 <i>"Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e, e per le indicazioni tecniche relativi ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009"</i> per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elettrocardiografia digitale; - Registrazione Holter ECG; - Holter pressorio, rilevazione dinamica della pressione arteriosa; - Auto-Spirometria.
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> • Attuare la prevenzione secondaria per categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari). • Agevolare l'accesso del cittadino alla strumentazione. • Effettuare il monitoraggio, nella gestione dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in Farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) e, in collegamento, una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.
Campione di riferimento	<p>Nell'individuazione del campione, occorre tener conto delle Farmacie già dotate della strumentazione. Attualmente, si stima che le Farmacie in possesso della strumentazione e, quindi, già erogatrici siano circa 6 mila sul territorio nazionale sparse nelle diverse regioni.</p>



	Quindi, coinvolgere su base volontaria le Farmacie di un'intera Regione e, tramite protocollo, stabilire modalità e tariffe.
Livello di responsabilità	Per quanto concerne la Farmacia, i livelli di tecnologia raggiunti rendono ormai completamente automatica la fase di registrazione. I dispositivi comunemente usati in Farmacia sono in grado di segnalare errori di posizionamento degli elettrodi e altre anomalie. Inoltre, eventuali trasmissioni non andate a buon fine vengono normalmente segnalate dal centro di tele-refertazione.
Fasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sottoscrizione di Protocollo d'Intesa tra Associazioni di categoria territoriali e Azienda Sanitaria con specifica delle condizioni operative, della modalità di erogazione. 2. Arruolamento delle Farmacie su base volontaria e comunicazione a MMG e PLS degli elenchi degli erogatori. 3. Formazione dedicata ai farmacisti per acquisire le necessarie informazioni tecnico-pratiche e normative. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte. 4. Raccolta del consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) sottoscritto dal paziente direttamente in Farmacia ove si esegue la prestazione in collegamento via web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati. 5. Trasmissione del referto da parte del centro di tele-refertazione direttamente alla Farmacia che lo consegna all'assistito in busta chiusa e che, previo consenso dello stesso, lo trasmette al MMG/PLS.
Questionari	La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).
Tecnologie impiegate	<p>Le tecnologie strumentali dipendono dai fornitori che saranno selezionati dai farmacisti secondo propri criteri.</p> <p>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e</p>

	<p>codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).</p>
Crediti ECM	<p>La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.</p>

SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO

Screening per la prevenzione del tumore Colon retto ⁵	
Descrizione del servizio	<p>Attività organizzata sul territorio di consegna e ritiro kit per lo screening del Tumore del Colon retto, rivolto a una determinata fascia di età della popolazione, selezionata attraverso anagrafica regionale e invitata a recarsi in Farmacia.</p> <p>Attori: Aziende Sanitarie, laboratori di analisi, distributori intermedi dei farmaci, medici, farmacisti, cittadini.</p> <p>La popolazione a cui è rivolto il servizio di screening è individuata secondo dati epidemiologici regionali.</p> <p>L'area territoriale per l'erogazione del servizio, organizzata per Azienda sanitaria, senza limiti se non di carattere organizzativo, previa sottoscrizione di un protocollo di intesa tra Farmacie e ASL.</p> <p>La popolazione è invitata a recarsi in Farmacia in aggiunta ad altri punti d'accesso.</p>
Materiale	<p>kit di prelievo composto da: provetta con codice a barre univoco ed etichetta autoadesiva contenente identico codice, busta con chiusura ermetica e foglio illustrativo con le istruzioni per l'utilizzo.</p>
Obiettivo	<ul style="list-style-type: none"> • Rilevare le condizioni patologiche che possono evolvere in Tumore del Colon retto, ovvero, stadi del tumore non sintomatici e ancora possibili di intervento risolutivo.

⁵ La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.



	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentare la copertura territoriale per la prevenzione del tumore del Colon retto. • Produrre risparmi in termini di rilevazione precoce di condizioni predisponenti ovvero di patologie ancora a livelli risolvibili.
Livello di responsabilità	<p>ASL: gestione privacy, coordinamento dei flussi, determinazione e acquisto materiali.</p> <p>Farmacie: il farmacista verifica del buono stato di conservazione dei materiali, gestione dei tempi e della conservazione dei campioni.</p> <p>Distributori: corretta gestione della consegna dei materiali alle Farmacie e della consegna dei campioni ai laboratori entro i tempi prestabiliti.</p> <p>Laboratori: verifica di idoneità dei campioni, esecuzione e tempistica di segnalazione di ritorno.</p> <p>MMG: gestione dei dispositivi.</p>
Fasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il farmacista segue una formazione specifica sul tema della prevenzione del Tumore del Colon retto: epidemiologia, clinica, dati di aderenza agli screening e dei risultati, procedure. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte. 2. Consegna materiale. I kit vengono consegnati dall'Azienda fornitrice o dalle strutture delle Aziende Sanitarie di riferimento direttamente ai distributori intermedi dei farmaci. I distributori consegnano il materiale alle farmacie che ne verificano la scadenza e lo stato di conservazione. Preventivamente, le Farmacie indicano, tramite la propria <i>Associazione provinciale</i>, quale sia il distributore scelto, al fine di evitare doppie consegne di materiale. 3. <i>Arruolamento</i> cittadini. Le Aziende sanitarie inviano lettera ai cittadini target, preselezionati per sesso età, con la quale si invitano a recarsi in Farmacia per il ritiro del kit. Il cittadino si reca in Farmacia con la lettera di invito. 4. Consegna test e ritiro campione: Il farmacista fornisce le istruzioni del prelievo e dei tempi di consegna del campione, posiziona sulla lettera l'etichetta adesiva con lo stesso codice univoco della provetta destinata alla raccolta del campione. Il cittadino, a domicilio, attinge le feci con il bastoncino del prelievo contenuto nella provetta, segna sulla lettera di invito la data del prelievo, il proprio numero telefonico, la firma per accettazione del trattamento dei dati e la dichiarazione di volontà circa l'eventuale informativa al MMG in caso di esito positivo. Il cittadino mette la

	<p>provetta con il campione raccolto e la lettera nel sacchetto auto-sigillante e lo riporta in Farmacia.</p> <p>5. Invio ai laboratori e analisi: Il farmacista invia i sacchetti con i campioni ai laboratori di riferimento tramite la logistica della distribuzione del farmaco, entro la tempistica predefinita. Il laboratorio invia l'esito del test all'Azienda Sanitaria e da questa viene trasmesso al cittadino e, se indicato, al MMG.</p> <p>È importante che il flusso delle operazioni si compia entro una tempistica precisa che dipende dai tempi di conservazione del campione, rispetto alla tecnologia utilizzata.</p>
Questionari	La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).
Tecnologie impiegate	<p>Ai fini della tracciabilità, le operazioni devono essere registrate su apposita piattaforma informatica (già in uso in alcune regioni) in modo di avere contezza delle risposte e della correttezza della tempistica di esecuzione (tempo intercorrente tra la raccolta del campione e la consegna in laboratorio).</p> <p>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98).</p>
Crediti ECM	La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.

METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO DEI SERVIZI OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE

I dati raccolti nell'ambito del *progetto* dalle Regioni, assieme a quelli disponibili presso il Ministero della Salute, costituiranno una base informativa che consentirà lo sviluppo di modelli economici, al fine di individuare i principali fattori produttivi e i relativi benefici che la Farmacia dei Servizi potenzialmente produrrà in termini di *out come* sul paziente e di variazione (aggravio o risparmio) di risorse assorbite da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In tale contesto, per valutare la solidità dei risultati e, in maniera più completa, l'impatto della Farmacia dei Servizi sul SSN, sarà sviluppata un'analisi di sensibilità deterministica per caratterizzare l'incertezza di secondo ordine (4).

La valorizzazione economica dei servizi erogabili in Farmacia di Comunità prevede la determinazione dei driver che implicano un assorbimento di risorse da parte della Farmacia. Tale determinazione può avvenire mediante l'impiego di strumenti per la valorizzazione delle risorse, come ad esempio, la metodologia propria dell'*activity Based Costing* (ABC) (5). Altra necessità della progettualità in corso, è quella di definire e segmentare i servizi erogabili, mediante l'utilizzo di metodologie volte alla determinazione delle classi delle prestazioni coinvolte, della popolazione di riferimento (pazienti) e delle tecniche che rendono possibile il nuovo framework (tecnologie).

Le metodologie applicate per la valorizzazione dei dati rilevati nella Sperimentazione, dovrebbero includere l'identificazione di parametri riguardanti: tempistiche di erogazione dei servizi, la tipologia di professionisti coinvolta, i materiali necessari alla realizzazione del servizio. A tal fine, una metodologia che potrebbe essere presa in considerazione per l'analisi dei suddetti parametri è, ad esempio, quella propria dell'*Activity Based Costing* (ABC) (6) che consente di calcolare il costo pieno di un prodotto/servizio attraverso la misurazione del costo di ciascuna singola attività/risorsa ad esso collegata. Grazie al metodo dell'ABC, i costi sono attribuiti direttamente alle attività che li generano, intese come determinanti effettivi dell'entità dei costi. L'analisi ABC generalmente viene suddivisa in tre distinte fasi:

- *Identificazione delle risorse*: in cui tutte le risorse necessarie, all'erogazione di un determinato servizio e prese in considerazione nell'analisi, sono identificate, al fine di consentire la determinazione dei professionisti/servizi che attivamente intervengono nel processo di erogazione dello stesso, distinguendone i ruoli e le tempistiche in ciascuna fase nonché i segmenti in cui è scomponibile il processo, permettendo di associare il costo relativo a ciascuna operazione effettuata o unità di materiale utilizzata e consentendo di calcolare il costo pieno di tali sub-attività.
- *Misurazione dei costi*: una volta identificate le risorse necessarie all'erogazione dei servizi considerati, sarà effettuata la misurazione del costo di tali driver: per ogni professionista sanitario sarà calcolato il costo medio distinto per categoria e sarà identificata la spesa media per i materiali utilizzati.
- *Valorizzazione dei risultati*: i valori monetari, così come estrapolati dalle Tariffe DRG e dal Tariffario delle Prestazioni Ambulatoriali, saranno attribuiti ai rispettivi driver di

costo. I dati riguardanti i costi aziendali medi di ciascuna categoria professionale coinvolta nell'erogazione dei trattamenti considerati saranno impiegati al fine di valorizzare i *driver* di costo espressi in termini di dispendio di tempo per professionista sanitario. In tale fase sarà dunque possibile associare, sulla base della determinazione avvenuta nello step di identificazione delle risorse, il costo sostenuto dalla struttura per ciascuna unità di materiale utilizzata così come per ciascuna operazione effettuata dai professionisti sanitari, in modo da poter determinare il valore pieno di ciascuna azione realizzata e del processo di erogazione nel suo complesso.

INDICATORI

Le Regioni forniranno i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per l'individuazione dei seguenti indicatori:

Riconciliazione della terapia farmacologica

Incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione di un questionario da parte del farmacista.

Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

Incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione del questionario validato

Diabete

incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione di un questionario da parte del farmacista

Ipertensione

incremento % dell'aderenza tra "pre" e "post" Sperimentazione attraverso la somministrazione di un questionario da parte del farmacista

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Numero di pazienti che hanno aderito al fascicolo sanitario elettronico durante il periodo di Sperimentazione.

Screening per il Tumore Colon Retto

Numero di pazienti che si sono sottoposti allo screening per il tumore del Colon-retto durante il periodo di Sperimentazione.

Telemedicina

Numero di pazienti che si sono sottoposti ai servizi di Telemedicina durante il periodo di Sperimentazione.

Allegati



I seguenti allegati riferiti ai servizi su riportati sono inseriti a titolo di esempio

ALLEGATI SERVIZIO RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Allegato 1: esempio scheda di gradimento

	Molto	Abbastanza	Per niente
1. Trova utile la ricognizione farmacologica che il farmacista le ha sottoposto?			
2. Trova utile la collaborazione del farmacista?			
3. Ha avuto difficoltà a recarsi presso una delle Farmacie dell'elenco che Le è stato consegnato?			
4. Ha avuto difficoltà a mantenere la rilevazione dei farmaci per tutta la terapia?			
<p>Quali suggerimenti si sente di dare?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<small>12</small>			

Allegato 2: Esempio scheda (Linee di indirizzo nel paziente oncologico in transizione di cura)



Allegato 1 - SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO
(Schema proposto da adottare anche con modifiche/semplificazioni a livello organizzativo locale)

Cognome e Nome del paziente: _____
Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____
Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP): _____

Tel: _____ E-mail: _____
Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____
MMG: _____ Tel: _____
Indirizzo: _____

ALLERGIE / INTOLLERANZE

Il paziente presenta allergie o intolleranze a farmaci e/o a eccipienti (es. lattosio) significative ai fini della terapia farmacologica?

- ☐ sì, specificare quali: _____
☐ no
☐ non noto

Data e ora rilevazione: _____ Sigla del professionista redattore: _____
2

ALTRE INFORMAZIONI SIGNIFICATIVE

Il paziente ha avuto precedenti reazioni avverse a farmaci o a terapie non convenzionali?

- ☐ sì, specificare la coppia farmaco-reazione: _____
☐ no
☐ non noto

Il paziente assume alcool? ☐ sì ☐ no

Il paziente presenta abitudine al fumo? ☐ sì ☐ no

Altro: _____

Data e ora rilevazione: _____ Sigla del professionista redattore: _____



Esempio scheda 2



**Allegato 2 - SCHEDA PROPOSTA PER LA RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA
NELLE FARMACIE DI COMUNITA'/MMG**

(Schema proposto da adottare anche con modifiche/semplificazioni a livello organizzativo locale)

Cognome e Nome del paziente: _____
Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____
Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____
Peso: _____ kg Altezza: _____ cm
MMG: _____ Tel: _____

I. Patologie di cui è affetto: _____

II. Il paziente presenta allergie o intolleranze conosciute? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

III. Il paziente assume dosi elevate di alimenti (*pompelmo, caffè, tè, frutta, verdura...*) che possono interferire con la terapia? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

IV. Il paziente ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

V. Il paziente assume alcool? ☐ sì ☐ no

VI. Il paziente presenta abitudine al fumo? ☐ sì ☐ no

VII. Il paziente assume farmaci a carattere sperimentale e/o *off-label*? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

VIII. Il paziente assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

IX. Il paziente utilizza dispositivi medicati? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

X. Il paziente assume:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> farmaci anticoagulanti? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> farmaci antidiabetici? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> farmaci immunosoppressori? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> farmaci oppioidi? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> farmaci antiepilettici? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> antiaritmici? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> preparati tiroidei? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> ossigeno? | <input type="checkbox"/> sì | <input type="checkbox"/> no |
| <input type="checkbox"/> altri farmaci significativi: | _____ | |

XI. Difficoltà nell'assunzione della terapia? ☐ no ☐ sì, specificare quali _____

XII. Presa in carico dei farmaci personali del paziente: ☐ sì ☐ no

XIII. Altre informazioni significative: _____

Data e ora _____

Nome/Cognome e Firma _____



Cognome e Nome del paziente:

51

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Allegato 3: esempio questionario sociale

QUESTIONARIO SOCIALE	
ANAMENSI SOCIO-ECONOMICA	
INIZIALI NOME COGNOME	
ETA'	
SESSO	
NUMERO COMPONENTI FAMILIARI	
AIUTO PERSONALE ESTERNO ALLA FAMIGLIA	PARENTI
	AMICI
	VOLONTARIATO
	A PAGAMENTO
TITOLO DI STUDIO	LIC ELEMENTARE
	LIC. MEDIA
	SCUOLA SUPERIORE BIENNIO TRIENNIO
	SCUOLA SUPERIORE 4-5 ANNI
	DIPLOMA UNIVERSITARIO
PROFESSIONE	

Allegato 4: Esempio di questionario sull'aderenza alla terapia

Nome e Cognome _____

C.F. _____

1. Nell'ultimo mese si è dimenticato di prendere le medicine per il trattamento della sua patologia? ☐ sì ☐ no

Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)

☐ non ero a casa nel momento in cui dovevo prendere i farmaci

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ ero ammalato

☐ altro: _____

2. Nell'ultimo mese le è capitato di sbagliare orario nell'assunzione della terapia? ☐ sì ☐ no

Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ altro: _____



3. Le è capitato di ridurre il dosaggio delle sue medicine senza chiederlo al medico? ☐ sì
☐ no

Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)

- ☐ mi sentivo bene
- ☐ mi è stato consigliato
- ☐ volevo evitare gli effetti collaterali
- ☐ altro: _____

4. Nell'ultimo mese ha sospeso di sua iniziativa il trattamento per almeno un giorno intero?

☐ sì ☐ no

Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)

- ☐ non ero a casa nel momento in cui dovevo prendere i farmaci
- ☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno
- ☐ ho uno schema di terapia troppo complicato
- ☐ il farmaco non sempre è disponibile
- ☐ mi sentivo bene
- ☐ volevo evitare gli effetti collaterali
- ☐ il farmaco è troppo costoso
- ☐ ero ammalato
- ☐ non volevo che altre persone mi vedessero prendere i farmaci
- ☐ altro: _____

Firma _____



Allegato 5: Esempio Questionario Valutazione del Rischio per il Diabete tipo 2 (gruppo B)

DOMANDA	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	PUNTEGGIO
ETA'	<45 ANNI = 0 PUNTI	45-54 ANNI = 2 PUNTI	55-64 ANNI = 3 PUNTI	>64 ANNI = 4 PUNTI	
QUANTO SPESSO MANGI LA FRUTTA E LA VERDURA	TUTTI I GIORNI = 0 PUNTI	NON TUTTI I GIORNI = 1 PUNTO			
IN UN ESAME PRECEDENTE TI HANNO MAI RICONTRATO UNA GLICEMIA ALTA	NO = 0 PUNTI	SI = 5 PUNTI			
IL TUO INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC o BMI) E' =	<25 (KG/m ²) = 0 PUNTI	25-30 (KG/m ²) = punti 1	>30 (KG/m ²) = punti 3		
FAI ESERCIZIO FISICO PER ALMENO 30 MINUTI QUASI TUTTI I GIORNI	SI = 0 PUNTI	NO = 2 PUNTI			
HAI MAI ASSUNTO FARMACI PER LA PRESSIONE ALTA ?	SI = 2 PUNTI	NO = 0 PUNTI			
A QUALCUNO DELLA TUA FAMIGLIA E' STATO DIAGNOSTICATO IL DIABETE MELLITO	NO = 0 PUNTI	SI AI NONNI, ZII, CUGINI = 3 PUNTI	SI AI GENITORI, FRATELLI/SORELLE, FIGLI = 5 PUNTI		
CIRCONFERENZA DELLA VITA MASCHIO	<94 cm = 0 PUNTI	94-102 cm = 3 PUNTI	>102 cm = 4 punti		
CIRCONFERENZA DELLA VITA FEMMINA	<80 cm = 0 PUNTI	80-88 cm = 3 PUNTI	>88 cm = 4 punti		
PUNTEGGIO TOTALE =					

RISCHIO DI SVILUPPARE IL DIABETE	totale punti	rischio a 10 anni	totale punti	rischio a 10 anni
	0	1	11	20,6
	1	0,1	12	22,1
	2	0,5	13	23,6
	3	1,1	14	25,2
	4	2	15	26,8
	5	3,3	16	28,3
	6	5	17	29,7
	7	7,1	18	31,2
	8	9,7	19	32,7
9	12,7	20	34,2	
10	16,3	20	35,7	

RISULTATO del TEST

Initiali _____
 M ☐ F ☐
 Punteggio test _____ % di rischio _____
 CONSULTARE IL MEDICO ☐

RISULTATI DEL TEST punteggio totale compreso fra 0 e 10= hai meno del 20% di possibilità di sviluppare il diabete nei prossimi 10 anni. Punteggio totale compreso fra 11 e 15= una probabilità su tre di manifestare il diabete nei prossimi 10 anni. punteggio totale fra 16 e 20= hai un'elevata probabilità di manifestare il diabete nei prossimi 10 anni (più del 50%). punteggio totale superiore a 20=le probabilità di sviluppare il diabete entro 10 anni sono molto alte (più del 90%).



BIBLIOGRAFIA

1. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1665 "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di Comunità". Manuale elaborato dal Gruppo di lavoro "Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di Comunità, di cui al D.D. 4-09-2012" MAGGIO 2014, Ministero della Salute.
2. CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 07.03.20109: Intesa sulla ripartizione del finanziamento destinato alla Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. FSN 2018 lunedì 11 marzo 2019 <http://www.regioni.it/sanita/2019/03/11/conferenza-stato-regioni-del-07-03-20109-intesa-sulla-ripartizione-del-finanziamento-destinato-alla-Sperimentazione-per-la-remunerazione-delle-prestazioni-e-delle-funzioni-assistenziali-previste-dall-595740/>
3. Abell, D.F. 1980. Defining Business: The starting point of strategic planning, Prentice-Hall, Englewood Cliffs.
4. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J, Trueman P. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. Value Health. 2007 Sep-Oct;10(5):336-47.
5. Turney PB. Activity-based costing. In: Drury C (ed). Management Accounting Handbook. 4th edition. London: Butterworth-Heinemann, 1992.
6. Gruppo di lavoro AIES (coordinato da G. Fattore). Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari in Italia. PharmacoEconomics-Italian Research Articles 2009; 11(2):83-93.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano per il contributo nella fase di revisione del documento:
la Dott.ssa Lucia Guidotti (Ufficio 3 -Direzione Generale della Programmazione Sanitaria),
il Dott. Gianni Petrosillo (Federfarma) e il dott. Claudio Marinoni (FNOMCEO).