

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 AGOSTO 2022, N. 1409

Progetto sperimentale sulla farmacia dei servizi applicati alla distribuzione per conto dei farmaci per la cronicità nell'AUSL della Romagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- il Piano Nazionale della Cronicità - di cui all'Accordo Stato-Regioni 15 settembre 2016 - ha messo in rilievo come la crescita esponenziale della cronicità (circa l'80% delle patologie) è associata all'allungamento della vita e all'aumento della popolazione anziana richiedendo continuità di assistenza per periodi di lunga durata, comporta un considerevole impegno di risorse, e indica, pertanto, l'ospedale come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per la cronicità che deve interagire attraverso nuove formule organizzative di forte integrazione con il territorio;
- la normale presenza di pluripatologie croniche soprattutto nella popolazione anziana, richiedendo l'intervento di diverse figure professionali sanitarie, pone il rischio che i singoli professionisti intervengano in modo frammentario con possibili contrasti o duplicazioni terapeutiche che, oltre a contribuire all'aumento della spesa sanitaria, possono aumentare il rischio di prescrizioni inappropriate, interazioni farmacologiche e reazioni avverse;
- in questo contesto di modelli organizzativi e operativi ad approccio integrato, la legge n. 69 del 18 giugno 2009, all'art. 11, indica un ruolo chiave per le farmacie convenzionate quale supporto per garantire il corretto utilizzo sul territorio dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche e, conseguentemente, il Decreto legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009 all'uopo prevede la possibilità che esse assicurino nuovi servizi, quali la dispensazione e anche la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la preparazione, la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, 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;
- con Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 167 del 17 ottobre 2019 la Regione Emilia-Romagna è stata coinvolta nell'attività di sperimentazione dei nuovi servizi di Farmacia di comunità tesa a garantire la capillarità di accesso alle prestazioni di assistenza allo scopo di alleggerire la pressione sugli ospedali e a tale scopo a rafforzare il ruolo della farmacia come punto di raccordo tra ospedale e territorio;
- le linee guida approvate con l'atto 167/CSR 2019 sopra citato rappresentano che le sperimentazioni sono il primo atto di riconoscimento della potenzialità dei nuovi ruoli del farmacista tracciati nel Piano nazionale delle cronicità, in particolare anche per garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza, che possono

avvalersi, tra i principali strumenti organizzativi, della consegna a domicilio dei farmaci e dispositivi medici nonché della dispensazione per conto delle strutture sanitarie di farmaci a distribuzione diretta;

- con propria deliberazione n. 1967 dell'11 novembre 2019 è stato recepito il sopra citato 167/CSR 2019 e quindi il documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità" da realizzarsi presso le 9 Regioni individuate, tra cui la regione Emilia-Romagna;
- nel corso dell'anno 2019 è stata sottoscritta tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti un'Intesa in tema di distribuzione dei farmaci, assistenza integrativa e farmacia dei servizi di cui alla propria deliberazione 329/2019, a cui l'Azienda USL della Romagna ha dato seguito applicandone localmente i contenuti in maniera progressiva e compatibilmente con l'emergenza sanitaria COVID-19 nel frattempo sopraggiunta;
- il periodo di avvio delle sperimentazioni di cui alla 167/CSR 2019 è stato prorogato con Intesa Conferenza Stato-Regioni 30 marzo 2022 al biennio 2021-2022;
- la propria deliberazione n. 480/2022 ha prorogato la validità dell'Intesa di cui alla propria deliberazione n. 329/2019 fino al 31 dicembre 2022;
- il D.M. 77, pubblicato in G.U. n. 144 del 22 giugno 2022 inerente a "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" ribadisce il ruolo centrale nell'assistenza territoriale integrata delle farmacie convenzionate le quali "ubiccate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni [...]. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria. Il presente documento definisce modelli organizzativi [...]."; sempre nello stesso atto normativo, il farmacista è raffigurato come il "Referente dell'uso sicuro ed efficace dei farmaci contenuti nel programma terapeutico (interazioni farmacologiche, dosaggio, formulazione, farmacovigilanza; sostenibilità economica)";

Tenuto altresì conto:

- della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate della regione Emilia-Romagna a riconfermare il ruolo delle farmacie qualificandole come Centri sociosanitari polifunzionali a servizio della Comunità e del Servizio Sanitario Regionale nell'erogazione di prestazioni e servizi utili a migliorare il benessere dei cittadini emiliano-romagnoli e quindi con l'intento di sperimentare e agevolare nuovi percorsi organizzativi e nuovi modelli assistenziali;
- che l'anno 2021, a valle della fase pandemica iniziata nell'anno 2020, è stato caratterizzato da un considerevole incremento

della spesa sanitaria come combinazione di elementi a contrasto della fase pandemica e di ripresa delle attività sanitarie;

- che gli elementi di cui al punto precedente hanno determinato anche un aumento della spesa farmaceutica, le cui previsioni di andamento per l'anno 2022 richiedono interventi di contenimento degli incrementi al fine di garantire il rispetto dell'equilibrio economico finanziario e la sostenibilità del SSR;

Richiamato il decreto-legge 347/2001, convertito in legge 405/2001, che in particolare:

- all'art. 4 prevede che eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati possano essere coperti dalle regioni con modalità che prevedano misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali, l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci, e tra questi la DPC;
- all'art. 8 prevede che la Regione possa stipulare accordi con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie del territorio con le medesime modalità previste per la distribuzione diretta (la cosiddetta DPC);

Considerato che le Regioni sono chiamate al rispetto dei tetti di spesa farmaceutica, così ridefiniti dall'art. 281 della legge di bilancio 178/2021: “ *Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. [...]. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024.* ”;

Visto il “ *Progetto sperimentale della farmacia dei servizi* ” presentato dall'Azienda USL della Romagna con nota Prot.n. 0148022 del 26/05/2022, con il quale il Direttore Generale dell'Azienda USL medesima ha rappresentato che la sperimentazione proposta consentirebbe di integrare le farmacie nella rete dei punti erogativi di servizio dell'Azienda, di sviluppare attività inerenti all'appropriatezza e all'aderenza terapeutica, di neutralizzare i costi emergenti correlati grazie all'allargamento della lista dei farmaci in DPC, nonché di recuperare farmacisti attualmente impiegati nella distribuzione diretta da destinare ad altri ambienti clinici, considerando peraltro il contesto demografico nonché la distribuzione delle farmacie – urbane e rurali - nel proprio territorio e i vantaggi in termini di qualità dell'assistenza ed economici attesi;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'avvio di una fase sperimentale pilota da realizzarsi nell'ambito dell'AUSL della Romagna che coniughi, con particolare riferimento all'Accordo 167/CSR 2019 sopra citato, alla proroga dello stesso definito dall'Accordo 41/CSR 2022 nonché alle norme di contenimento della spesa farmaceutica sopra citate, i seguenti elementi:

- erogazione di servizi assistenziali a sostegno dell'aderenza alle terapie, all'uso sicuro e corretto dei farmaci distribuiti

ai pazienti cronici per conto dell'AUSL della Romagna, anche con particolare riferimento a coloro che risiedono in zone periferiche;

- la razionalizzazione della spesa farmaceutica, contribuendo per l'anno 2022 al raggiungimento del pareggio di bilancio regionale e quindi ai positivi riflessi sullo sfondamento del tetto della farmaceutica;

Confermata la validità della proposta in merito agli aspetti di cui ai punti precedenti pervenuta dalla Direzione Generale dell'AUSL della Romagna con la nota sopra citata, confluita nel documento “ *PROGETTO SPERIMENTALE PILOTA SULLA FARMACIA DEI SERVIZI APPLICATI ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) DEI FARMACI PER LA CRONICITÀ NELL'AUSL DELLA ROMAGNA* ” posto in Allegato 1 al presente atto;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- n. 111 del 31 gennaio 2022, avente per oggetto “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano Integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. n. 80/2021”;
- n. 324 del 7 marzo 2022 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale”, in particolare con riferimento all'art.9, comma 3, dell'Allegato “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale”;
- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto “Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;

Richiamate, infine, le determine dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022”;
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Isti-

- tuzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato:

1. di approvare la proposta contenuta nel “PROGETTO SPERIMENTALE PILOTA SULLA FARMACIA DEI SERVIZI APPLICATI ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) DEI FARMACI PER LA CRONICITÀ NELL’AUSL DELLA

ROMAGNA”, allegata alla presente deliberazione come parte integrante e sostanziale (Allegato A);

2. di dare mandato al Direttore Generale dell’AUSL della Romagna di sottoscrivere detto Progetto con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate provinciali del proprio ambito territoriale;

3. di definire che:

a. qualora dovessero permanere le condizioni a base della sperimentazione, la stessa potrà essere prorogata fino al 31/12/2023;

b. qualora si verificassero situazioni al momento imprevedibili che ne rendessero necessaria l’anticipata interruzione, la sperimentazione potrà concludersi prima del 31/12/2022;

4. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;

5. che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa.

Allegato A

**PROGETTO SPERIMENTALE PILOTA SULLA FARMACIA DEI SERVIZI APPLICATI
ALLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) DEI FARMACI PER LA CRONICITA'
NELL'AUSL DELLA ROMAGNA**

PREMESSA

L'Azienda USL della Romagna si estende su un territorio di circa 5.160 km², che comprende 75 comuni (35 comuni in collina, 32 in pianura e 8 in montagna). L'86% della popolazione si concentra nei Comuni della pianura, il 13% in collina e l'1% in montagna.

**Densità di popolazione per Distretto e zona altimetrica
(numero di abitanti/kmq) al 01.01.2021**

Distretti	Totale	Collina	Montagna	Pianura
Faenza	148	48		265
Lugo	211			211
Ravenna	254			254
Forlì	147	58	18	459
Cesena - Valle del Savio	144	57	21	390
Rubicone	303	54		635
Rimini	360	107	27	964
Riccione	390	176		1115
Romagna	218	78	21	386
Emilia Romagna	199	200	32	288

Il territorio dell'AUSL della Romagna è pertanto molto vasto, ha una conformazione variegata e caratterizzata da zone periferiche rurali, spesso lontane dai centri di cura ospedalieri, non sempre dotate di ambulatori specialistici territoriali e di ambulatori di medicina generale nonché di servizi pubblici per gli spostamenti. I Comuni delle tre Province del territorio (Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini) sono altresì caratterizzati dalla presenza di un elevato numero di farmacie rurali e di farmacie rurali sussidiate (ubicata in località con popolazione inferiore ai 3.000 abitanti) come da prospetto di seguito riportato.

Territorio	Farmacie				Totale
	Urbane	Rurali	Rurali sussidiate	Dispensari di farmacie rurali	
Ravenna	62	6	44	1	113
Forlì-Cesena	64	15	40	6	125
Rimini	70	7	28	4	109
Totale AUSL Romagna	196	28	112	11	347

Nel Profilo di Salute AUSL Romagna - dicembre 2021- viene riportato l'impatto preoccupante delle principali malattie croniche non trasmissibili (diabete, malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche e disturbi mentali). Queste

cinque condizioni rappresentano circa l'86% delle morti e il 77% del carico di malattia nella regione (WHO 2020). Nella tabella sottostante vengono riportati i casi stimati tra i residenti affetti da malattie respiratorie, malattie cardiovascolari e diabete. Spesso queste patologie colpiscono contemporaneamente uno stesso individuo contribuendo a incrementare il carico di malattia e la richiesta assistenziale.

Prevalenza % e Casi stimati al 01/01/2021 per le principali patologie croniche non trasmissibili per ambito, età 18-69 anni. Ambiti territoriali, Ausl Romagna e Regione Emilia-Romagna

Età 18-69 anni	Ravenna	Forlì	Cesena	Rimini	Romagna	Regione ER
Malattie respiratorie						
Prevalenza	6,5	6,9	9,5	7,1	7,1	7,9
Casi stimati	16.555	8.209	13.140	16.031	52.131	231.959
Malattie cardiovascolari						
Prevalenza	4,0	3,8	4,9	5,2	4,7	5,2
Casi stimati	10.271	4.510	6.833	11.825	34.838	152.682
Diabete						
Prevalenza	4,9	4,2	4,0	4,4	4,3	3,9
Casi stimati	12.359	5.072	5.533	10.046	31.638	114.511
Malattie epatiche						
Prevalenza	1,4	1,2	1,6	1,5	1,6	1,5
Casi stimati	3.574	1.441	2.178	3.471	11.617	44.043
Insufficienza renale						
Prevalenza	0,7	0,8	1,6	0,9	1,0	0,9
Casi stimati	1663	931	2255	1961	7.265	26.426

Fonte: PASSI 2016-2019

Per il calcolo dei casi stimati è stata utilizzata la popolazione residente ISTAT al 1-1-2021
*per il calcolo dei casi stimati sopra i 70 anni è stata utilizzata la prevalenza romagnola

In questo contesto lo sviluppo di una farmacia dei servizi che offra un'assistenza di prossimità rappresenta certamente un valore aggiunto all'accesso e alla continuità delle cure, in particolare quelle rivolte alla popolazione anziana, fragile o disabile che risiede in queste aree territoriali, soprattutto a sostegno di coloro che non hanno autonomia negli spostamenti o non hanno un supporto adeguato da parte dei care giver.

Il progetto dovrà prevedere una serie di interventi non più incentrati sulle singole prestazioni, ma che mirino a percorsi di presa in carico del paziente, in collaborazione con le altre professioni sanitarie, cogliendo anche le opportunità offerte dal PNRR.

Nel 2020 su mandato del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna è stato intrapreso un percorso con le Farmacie convenzionate per sviluppare una progettualità sulla DPC e la farmacia dei servizi per il territorio romagnolo. A tal proposito, sono stati istituiti cinque gruppi di lavoro multidisciplinari, composti da Professionisti dell'Azienda USL della Romagna e Rappresentanti delle Associazioni di Categoria e degli Ordini Professionali dei farmacisti. I gruppi di lavoro hanno trattato i seguenti temi:

1. HOMECARE - implementazione servizi Assistenza integrativa
2. Punto Prelievi e telemedicina
3. Ricognizione farmacologica e aderenza alla terapia
4. Formazione ed appropriatezza prescrittiva per i farmacisti convenzionati
5. Implementazione servizi farmaCUP

Il lavoro dei gruppi ha portato alla produzione del documento "Preaccordo locale tra l'Azienda USL della Romagna e le Associazioni di Categoria dei farmacisti in tema di distribuzione dei farmaci, assistenza integrativa e di farmacia dei servizi" che rappresenta la base della proposta poi formulata sui nuovi servizi identificando nelle farmacie Convenzionate un Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della Comunità e del Servizio Sanitario Regionale nell'erogazione di prestazioni e servizi utili a migliorare il benessere dei cittadini romagnoli.

In questo contesto l'allargamento della lista farmaci in DPC rappresenta la condizione indispensabile per la sostenibilità economica e il bilanciamento dei costi a saldo zero per l'Azienda USL della Romagna nella realizzazione del progetto in essere in tutti i suoi contenuti.

OBIETTIVI PRINCIPALI

Attuare un sistema di erogazione dei farmaci valorizzando al massimo la DPC attraverso il passaggio dalla distribuzione diretta alla DPC e dalla convenzionata alla DPC di assistiti affetti da patologie croniche stabili, mediante la consegna dei farmaci di fascia A aggiudicati da gara regionale e acquistati direttamente dall'ASL, al fine di consentire:

- il coinvolgimento delle farmacie convenzionate in progetti inerenti alla farmacia dei servizi contribuendo alla presa in carico dei pazienti con patologie croniche;
- maggiore capillarità dei servizi associati all'erogazione dei medicinali con particolare riferimento alle zone rurali periferiche;
- la sostenibilità del sistema e contribuire al contenimento della spesa farmaceutica tenuto conto dei maggiori oneri correlati alla remunerazione delle attività inerenti alla farmacia dei servizi.

RUOLO DELLA DPC COLLEGATA ALLA FARMACIA DEI SERVIZI

Secondo quanto previsto dall'art. 8 della Legge 405/2001 le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione.

La DPC rappresenta quindi una forma alternativa di distribuzione diretta dei farmaci con conseguente presa in carico.

Inoltre, la recente emergenza pandemica ha necessariamente portato a una evoluzione della DPC per garantire la prossimità delle cure attraverso una presa in carico dei pazienti cronici e complessi sul territorio analogamente a quanto avviene nella distribuzione diretta presso le farmacie ospedaliere.

Coerentemente al documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 22/50/CR06/C7 del 16 marzo 2022, la DPC può comprendere non solo farmaci del PHT, ma anche farmaci di fascia A correlati a specifiche patologie croniche, con la possibilità di sviluppare/implementare programmi di educazione, informazione e raccolta dati in farmacie convenzionate con presa in carico dei singoli pazienti.

Il servizio di erogazione di un medicinale tramite il canale della DPC consente infatti, nell'ambito della Farmacia dei Servizi, al pari dell'erogazione diretta da parte delle Aziende sanitarie della quale peraltro è forma alternativa, una più attenta gestione e un più facilitato monitoraggio delle terapie domiciliari da parte del farmacista convenzionato che funge da riferimento privilegiato per il paziente.

Peraltro, sono a disposizione, per la gestione in DPC, sistemi applicativi informatici che consentono ai professionisti sanitari di gestire le informazioni attinenti alla richiesta dei farmaci e all'erogazione degli stessi tramite il canale della DPC, che permettono maggiore tempestività rispetto alla consultazione dei flussi della farmaceutica ospedalieri e territoriali.

Infatti, la gestione di tutta la terapia del paziente cronico attraverso il sistema DPC consente la visualizzazione completa in tempo reale sia da parte dei farmacisti convenzionati sia da parte dei farmacisti del SSN delle erogazioni eseguite con possibilità di interventi tempestivi e mirati sul paziente.

Tra l'altro, proprio per la riuscita di quanto sopra riportato, la Regione Emilia-Romagna metterà a disposizione strumenti informativi necessari per consentire alle singole farmacie di poter gestire al meglio sia le informazioni inerenti ai farmaci erogati in DPC sia l'intera terapia assunta dal paziente (medicinali prescritti o assunti autonomamente dal paziente) attraverso un'intervista dedicata. Quest'ultima permetterà di svolgere attività inerenti alla ricognizione farmacologica e all'aderenza terapeutica per i pazienti cronici.

La gestione diretta da parte delle farmacie convenzionate di terapie croniche (farmaci per broncopneumopatia cronica ostruttiva -BPCO, ipolipemizzanti per patologie cardiovascolari e diabete, terapia del dolore, ecc ...) con medicinali aggiudicati da gara ospedaliera facilita altresì le azioni di miglioramento dell'aderenza alla terapia, in quanto garantisce la continuità ospedale territorio con gli stessi medicinali utilizzati in ospedale. Questo trova particolare rilievo tra i farmaci respiratori inalatori che prevedono anche l'utilizzo di specifici dispositivi medici per la loro assunzione.

Per esempio, se il paziente ha già ricevuto l'addestramento all'utilizzo dello specifico dispositivo a livello ospedaliero, potrà continuare a utilizzare lo stesso dispositivo erogato in DPC evitando la sostituzione con altri medicinali analoghi ma con diverso strumento di erogazione.

Questo consentirà di diminuire il rischio di errori nell'assunzione frequente in questi pazienti nel passaggio da un dispositivo di somministrazione all'altro.

Peraltro, i medicinali sopra menzionati sono facilmente soggetti a scarsa aderenza terapeutica come riportato dai dati di letteratura: assunzione non continuativa dei farmaci, mancato rispetto delle posologie prescritte, uso non corretto dei dispositivi di somministrazione.

La scarsa aderenza alle terapie prescritte rappresenta infatti la principale causa di non efficacia dei trattamenti ed è associata a un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti sia per il sistema sanitario sia per la società.

SERVIZI EROGATI AL PAZIENTE CRONICO

I pazienti affetti da patologie croniche in trattamento farmacologico continuativo verranno inseriti in percorsi mirati a promuovere l'aderenza alla terapia, attraverso colloqui di supporto con il farmacista per individuare le eventuali criticità che portano il paziente ad essere inadempiente rispetto alla cura e di ausilio all'attività dei medici di medicina generale, degli infermieri degli ambulatori della cronicità nonché degli specialisti, da perseguire attraverso vari strumenti:

- la ricognizione farmacologica a supporto della riconciliazione farmacologica e quindi di una prescrizione corretta e sicura;
- la somministrazione di un questionario di valutazione dell'aderenza alla terapia che consenta di misurare nel tempo la corretta e continuativa assunzione della terapia da parte del paziente;
- in relazione a determinati farmaci, la somministrazione di un questionario sulle corrette modalità di uso dei dispositivi di somministrazione;
- il supporto ai pazienti per la corretta gestione dei farmaci e DM a livello domiciliare;
- la "lista delle mie medicine";
- le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci;
- la consegna al domicilio della terapia da parte della farmacia ai pazienti fragili sia dal punto di vista sanitario sia sociale;
- ulteriori servizi (ad esempio di telemedicina) in funzione della progettualità regionale;
- un'adeguata formazione rivolta ai professionisti sanitari (MMG e altri medici prescrittori, farmacisti convenzionati, infermieri degli ambulatori della cronicità);
- promozione dell'informatizzazione/digitalizzazione dei documenti e dei processi.

La sinergia, promossa dalla condivisione delle informazioni emerse dall'applicazione degli strumenti sopra richiamati tra medico e farmacista territoriale, entrambi legati da un rapporto di convenzione con il SSN, è auspicabile per raggiungere i migliori risultati in termini di salute, per garantire l'aderenza alle terapie e il controllo della spesa, per favorire un effettivo trasferimento di attività dall'ospedale al territorio e per assicurare la corretta attuazione di attività nell'ambito della sanità digitale.

La condivisione delle informazioni prevederà altresì il caricamento sul FSE del cittadino dei documenti emersi dalle attività del presente progetto pilota (esito della ricognizione, terapia prescritta, questionari sull'aderenza terapeutica, lista delle mie medicine,). Il paziente, o il suo caregiver, sarà adeguatamente istruito alla consultazione/gestione del FSE. Per facilitare il processo prescrittivo ed erogativo dei farmaci in DPC sarà necessario informatizzare i Piani Terapeutici che dovranno essere disponibili in rete per il prescrittore, i MMG, le farmacie convenzionate e le farmacie ospedaliere. Questo agevolerà gli assistiti che troveranno presso le loro farmacie di fiducia i piani terapeutici specialistici visualizzabili dal farmacista senza necessità di recarsi ogni volta presso l'ambulatorio specialistico per ritirare il piano cartaceo.

FARMACI IN DPC

Si elencano di seguito le molecole da inserire nell'elenco dei farmaci da distribuire in DPC nell'ambito del progetto sperimentale pilota sulla farmacia dei servizi. Si precisa che, al fine di mantenere anche per i medicinali oggetto del presente atto la prescrizione dematerializzata, detti farmaci saranno inseriti nella lista regionale DPC (Portale SOGEI). Ancorché, conseguentemente, per i medesimi farmaci nell'intera regione in sede prescrittiva le ricette DEMA riporteranno un'apposita frase che indicherà l'erogazione dei farmaci tramite la DPC, il percorso distributivo in detto canale distributivo sarà attuato solo nell'ambito territoriale sperimentale definito dal presente atto. Detti farmaci riguardano il trattamento delle patologie croniche a maggiore prevalenza, più significative nel processo di collaborazione delle farmacie nella presa in carico assistenziale del paziente cronico e che hanno un prezzo a confezione tale per cui il passaggio a un diverso sistema distributivo comporta un vantaggio economico per il SSR.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO
A07EC02	MESALAZINA
C10AA05	ATORVASTATINA
C10AA07	ROSUVASTATINA
C10AX09	EZETIMIBE
C10BA02	SIMVASTATINA ED EZETIMIBE
C10BA06	ROSUVASTATINA ED EZETIMIBE
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO
N02AA55	OXICODONE/NALOXONE
N03AX16	PREGABALIN
N06AB06	SERTRALINA

N06AX21	DULOXETINA
R03AK06	SALMETEROLO E FLUTICASONE
R03AK07	FORMOTEROLO E BUDESONIDE
R03AK08	FORMOTEROLO E BECLOMETASONE
R03AK10	VILANTEROLO E FLUTICASONE FUROATO
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO
R03AL04	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO
R03BB06	GLICOPIRRONIO BROMURO
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO

Nell'ambito del progetto pilota, e diversamente da quanto previsto nel Regolamento regionale della DPC, per queste nuove molecole in DPC, in fase erogativa si terrà conto anche della scelta del medico per marchi diversi da quelli disponibili da aggiudicazione di gara regionale, in funzione di valutazioni cliniche e di compliance del paziente (si stima circa un 60% in DPC e un 40% in convenzionata, che saranno misurati a posteriori periodicamente). Si considera che detto elemento di flessibilità rappresenti un aspetto specifico nel modello sperimentale, sia per gli aspetti educazionali e clinici del paziente sia per gli aspetti legati al mercato.

ALTRI SERVIZI EROGATI

Assistenza integrativa

L'AUSL della Romagna da ottobre 2020 eroga attraverso le farmacie convenzionate i DM monouso riportati nell'allegato 2 del DPCM del 12/01/2017 (ausili per stomia, cateteri vescicali, condom e raccoglitori).

Tale erogazione avviene in forma dematerializzata attraverso l'utilizzo del gestionale aziendale Auxilium che consente la prescrizione informatizzata dei dispositivi medici e la relativa visualizzazione da parte delle farmacie convenzionate.

Sarà valutata l'estensione del servizio ad altre tipologie di prodotti.

FarmaCUP

Attualmente, attraverso convenzioni inerenti al Farmacup le farmacie erogano servizi di front office quali:

- spostamento appuntamenti;
- revoca appuntamenti di prenotazioni di prestazioni di specialistica ambulatoriale o di esami diagnostici;
- stivaggio e distribuzione contenitori per prestazioni di laboratorio da prenotarsi in Farmacia;
- stampa di prenotazioni, di spostamento, di revoche di appuntamenti;
- stampe per prenotazioni cuptel;
- ottemperanza alle disposizioni aziendali che dovessero essere emanate in materia di rispetto dei tempi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Screening

- consegna test screening colon retto;
- preaccettazione del paziente e/o diffusione in farmacia di materiale campagna screening.

Per completare tale servizio soprattutto per le farmacie ubicate in zone disagiate si propone di coinvolgere tali farmacie per il ritiro dei campioni, la conservazione in frigorifero e la consegna al vettore.

Formazione e appropriatezza prescrittiva

Al fine di garantire una corretta gestione della DPC e l'appropriatezza prescrittiva, l'AUSL della Romagna ha già sperimentato positivamente la divulgazione di pacchetti formativi per le farmacie convenzionate che potranno essere ulteriormente potenziati. Il gruppo di lavoro formato da farmacisti ASL e farmacisti convenzionati predisporrà pacchetti formativi comprensivi di slidekit, materiale video e Webinar, Linee di indirizzo per il farmacista di Comunità con particolare riferimento alla presa in carico del paziente cronico. Tale programma formativo risulta infatti essenziale per consentire l'adeguata preparazione del farmacista convenzionato che deve necessariamente acquisire competenze analoghe a quelle del farmacista della distribuzione diretta. Fondamentale sarà la formazione sulla funzionalità degli strumenti informativi (di cui al paragrafo RUOLO DELLA DPC COLLEGATA ALLA FARMACIA DEI SERVIZI), al fine di verificare:

- la frequenza e distanza tra i ritiri della terapia per valutare puntualità e continuità dell'assunzione dei farmaci o viceversa accumuli;
- i ritiri precedenti per rilevare eventuali discrepanze/errori;
- tutti i medicinali in terapia per l'analisi di eventuali interazioni farmacologiche.

Le farmacie territoriali collaboreranno altresì nel promuovere l'appropriatezza prescrittiva attraverso il controllo delle prescrizioni con note Aifa, prescrizioni *off label*, prescrizioni limitative senza piano terapeutico e la corretta gestione dei farmaci oggetto di DPC.

SCHEDA ADERENZA ALLA TERAPIA E RICOGNIZIONE TERAPEUTICA DI PAZIENTI CON PATOLOGIE CRONICHE (BPCO, PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI, DIABETE E TERAPIA DEL DOLORE)

Target farmacie: si auspica che aderisca al progetto almeno l'80% delle farmacie convenzionate con l'Azienda USL della Romagna il primo anno per tendere successivamente al 100%.

Target pazienti:

- arruolare circa 3.000 soggetti che utilizzano i medicinali afferenti al gruppo ATC R03 "farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie" (inalatori);

- 3.000 soggetti affetti da patologie cardiovascolari in terapia cronica con farmaci afferenti al gruppo ATC C;
- 1.000 soggetti, oncologici e non, in terapia con farmaci della terapia del dolore.

Obiettivi:

- evidenziare soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;
- migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (questionario);
- tracciare fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza;
- individuare possibili interazioni farmacologiche e/o in appropriatezza nella terapia;

In presenza di problematiche il farmacista sarà tenuto a inviare il paziente al MMG per gli opportuni approfondimenti diagnostici.

Fasi:

1) Formazione: E' prevista una formazione, specifica per ogni tema, (BPCO, patologie cardiovascolari, diabete e terapia del dolore), sulle modalità per effettuare la ricognizione terapeutica, la somministrazione del questionario dell'aderenza terapeutica e il counseling strutturato;

2) Ai soggetti che si recano in farmacia e che assumono farmaci per le patologie sopra riportate, il farmacista proporrà di aderire alla sperimentazione (rilascio di apposita informativa e acquisizione del consenso informato).

L'arruolamento dei pazienti, oltre alle attività già precedentemente descritte, prevede le seguenti attività:

- somministrazione del questionario per l'aderenza alla terapia su apposito applicativo informatico messo a disposizione dalla RER;
- formazione per il corretto utilizzo dei device di farmaci inalatori ai pazienti con BPCO e dei device dei farmaci per diabete ai pazienti diabetici;
- effettuazione di counseling strutturato;
- effettuazione di intervista strutturata al paziente al fine della compilazione scheda ricognizione terapeutica. Il farmacista registra tutti i farmaci, integratori, prodotti di auto somministrazione e altre sostanze a valenza sanitaria assunti dal paziente. Il farmacista effettua segnalazione al medico curante in caso di rilevazione di interazioni importanti o in generale di situazioni di rischio;
- compilazione "lista delle mie medicine da rilasciare al paziente";
- appuntamento al paziente dopo sei mesi per ripetere le attività di cui ai punti precedenti.

La farmacia mette a disposizione un numero telefonico per fornire ai pazienti ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio.

RACCOLTA DATI DI MONITORAGGIO

Tutte le farmacie dovranno comunicare l'adesione al progetto auto-dichiarando alle rispettive Associazioni di categoria di avere identificato uno spazio adeguato nel quale effettuare l'incontro con i pazienti a garanzia della privacy (o in alternativa di effettuare l'attività a battenti chiusi) e di avere tra il personale almeno un farmacista con documentata partecipazione ai corsi di specifica formazione. Le Associazioni di categoria si faranno carico di raccogliere le autocertificazioni e di predisporre l'elenco delle farmacie aderenti in formato excel, da inviare al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda uSL della Romagna.

STRUMENTI, INDICATORI E REMUNERAZIONE

Indicatori di analisi dei dati:

- Numero di farmacie partecipanti al progetto.
- Numero di farmacisti formati (il numero dei farmacisti partecipanti al progetto coinciderà con il numero dei farmacisti formati, in quanto la formazione è elemento propedeutico all'attività).
- Numero di cittadini che hanno effettuato il primo colloquio per anno (BPCO, Scompenso, Diabete, terapia del dolore).
- Numero di cittadini che hanno effettuato il secondo colloquio per anno (BPCO, Scompenso, Diabete, terapia del dolore).
- Numero di segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci registrate nella RNF.
- Numero di interventi terapeutici educazionali eseguiti.
- Punteggio sull'aderenza terapeutica; variazione nei colloqui successivi.
- Controllo/miglioramento dei sintomi delle principali patologie croniche.
- Numero accessi in Pronto soccorso.
- Numero di ricoveri.
- Numero di visite specialistiche ambulatoriali.
- Consumo di medicinali espresso in numero di Dose Definite Die
- Costo complessivo delle prestazioni sanitarie erogate anno pre-post intervento.

Strumenti

È prevista l'implementazione di una piattaforma informatica per la raccolta dei dati inerenti alla ricognizione farmacologica e all'aderenza terapeutica.

Le farmacie avranno cura di adeguare il sistema applicativo della DPC.

Sarà istituito un sistema informativo di monitoraggio per la rilevazione strutturata dei dati previsti dagli indicatori.

Remunerazione

Per le attività inerenti alla farmacia dei servizi, ad esclusione della consegna dei farmaci in DPC, si prevede una remunerazione forfettaria a farmacia che sia sostenibile per l'Azienda USL della Romagna, da definire con le associazioni di categoria delle farmacie. Verificati qualità e risultati dei servizi svolti attraverso gli strumenti informativi messi a disposizione dalla

Regione, verrà ridefinita - tra gli esiti della sperimentazione - una proposta di remunerazione tarata sui servizi effettivamente erogati e che possa fare riferimento alla presa in carico del paziente e non alla singola prestazione erogata dalla farmacia convenzionata in modo da garantire maggiore sostenibilità al sistema.

Risparmi attesi

Si stima che l'erogazione dei farmaci in DPC possa comportare su base annua un recupero economico, al netto dei costi della farmacia dei servizi pari a circa sei milioni di euro.