



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 2405

Seduta del 28/05/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA' – SERVIZI DI TELEMEDICINA ED ULTERIORI DETERMINAZIONI CONCERNENTI IL PIANO ATTUATIVO "RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Ida Fortino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO il Decreto Legislativo n. 153/2009 e s.m.i. recante “Individuazione di 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 che definisce i compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale;

RICHIAMATO, in particolare, l’art. 1, comma 2, del D.Lgs. n. 153/2009 (da ultimo modificato dalla Legge 19 maggio 2022, n. 52) che individua la gamma dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell’ambito del SSN;

VISTI i seguenti Decreti Ministeriali attuativi del citato D.Lgs. n. 153/2009:

- D.M. 16 dicembre 2010 recante “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”;
- D.M. 16 dicembre 2010 recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;
- D.M. 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”;

PRESO ATTO, altresì, delle disposizioni di cui al Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012 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. n. 153/2009”;

VISTA 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” la quale prevede che:

- all’art. 1, comma 403, “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. E’ avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’art. 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”;
- al successivo comma 405 “la sperimentazione, di cui al comma 403 della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

predetta legge n. 205 del 2017, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico (...) 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 D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153”;

- al comma 406 “ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata 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, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- ai commi 406-bis “la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 (...)” ed “è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione”; e 406-ter “allo scopo di consentire la proroga nonché l'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 406-bis, è autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2024, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

RICHIAMATE, in particolare:

- l'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 ai sensi dell'art. 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;
- l'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 sulla ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione;
- l'intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 30 marzo 2022 (rep. Atti n. 41/CSR) relativamente alla ripartizione del finanziamento destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione di cui al comma 406-bis della Legge 27 dicembre 2017, n. 205;

VISTO l'accordo stipulato in data 17 ottobre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità”, ai sensi dei commi 403 e 406, articolo



Regione Lombardia

LA GIUNTA

1 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017”;

RICHIAMATA la DGR n. XI/2465 del 18 novembre 2019 recante “Recepimento dello schema di accordo tra Governo, Regioni e Province autonome su ‘Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità’, ai sensi dell’art. 1, commi 403 e 406 della L. n. 205/2017 con la quale, nel recepire formalmente i contenuti dell’accordo di cui al precedente capoverso, Regione Lombardia si è impegnata altresì a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute;

DATO ATTO che con nota del Direttore Generale Welfare, n. prot. G1.2019.0041703 del 16 dicembre 2019, avente ad oggetto “Cronoprogramma relativo alla sperimentazione in Regione Lombardia dei nuovi servizi nella farmacia di comunità” si è provveduto a trasmettere al Ministero della Salute il citato documento corredato dai dettagli circa la programmazione delle fasi operative, le strategie di attuazione, i range di intervento e quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi e delle finalità collegate alla sperimentazione dei nuovi servizi;

SPECIFICATO che, per effetto della citata Intesa, per l’annualità 2024 è prevista l’assegnazione a Regione Lombardia di risorse per ulteriori 4.741.793 euro e che l’erogazione di tali somme avverrà nei seguenti termini:

- un importo pari al 70% una volta acquisita l’Intesa della Conferenza Stato Regioni sulla proposta di riparto del FSN 2024 relativo alla distribuzione delle quote vincolate agli obiettivi di Piano sanitario nazionale nonché la presentazione da parte di Regione Lombardia dell’aggiornamento del cronoprogramma;
- il residuo 30% in seguito alla valutazione della relazione conclusiva riguardante gli esiti della intera attività della sperimentazione da parte del Comitato Paritetico e del tavolo tecnico ministeriale;

DATO ATTO che per l’attuazione dei due servizi oggetto della presente deliberazione la spesa rientra nel limite massimo delle risorse in corso di assegnazione pari a euro 4.741.793, la cui copertura finanziaria sarà assicurata al capitolo 7650 del bilancio 2024 a seguito dell’approvazione della relativa Intesa;

RILEVATO che i servizi presi in considerazione ai fini della sperimentazione sono stati divisi in tre macrocategorie:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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);

PRECISATO che l'impegno profuso da Regione Lombardia, sino al 31.12.2023, si è concentrato nell'ambito delle seguenti macro-attività:

- per le prestazioni di prima istanza: servizi di Telemedicina (holter pressorio, holter cardiaco, ECG) e partecipazione delle Farmacie alle campagne di screening per il Tumore del Colon retto (raccolta campioni per l'esame del sangue occulto nelle feci);
- per i servizi di front-office: arricchimento FSE, scelta e revoca MMG/PLS;
- per i servizi cognitivi: Riconciliazione terapia farmacologica;

PRECISATO che, in accordo con i competenti uffici ministeriali e tenuto conto del contesto sanitario post-pandemico, si è convenuto di rimodulare le tempistiche della rimanente programmazione, arricchita rispetto ai contenuti e alle tematiche progettuali, concordando la attivazione delle attività in relazione agli adeguamenti normativi e procedurali degli ultimi anni;

DATO ATTO che in data 13 giugno 2022 si è provveduto a trasmettere al Ministero della Salute il nuovo "Cronoprogramma "3.0", che ha annullato e sostituito le precedenti versioni, ridefinendo i tempi di realizzazione degli interventi programmati;

PRESO ATTO che in data 28 dicembre 2022 il Comitato paritetico ed il Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza Stato Regioni hanno formulato valutazione positiva in ordine al citato cronoprogramma;

DATO ATTO altresì che:

- la Commissione Salute in data 15 maggio ha espresso l'assenso tecnico per la proposta di intesa relativa alla ripartizione del finanziamento destinato alla proroga ed alla estensione, per l'anno 2024, della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs. n. 153/2009, erogate alle farmacie con oneri a carico del SSN;
- in data 16 maggio è stato trasmesso al Presidente della Conferenza Stato



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Regioni l'assenso tecnico alla proposta di intesa con richiesta di chiarimento al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia relativamente alla modalità di utilizzo dei fondi residui e alla possibilità di rendicontazione delle attività di vaccinazione e test;

CONSIDERATO che la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 1, commi 34 e 34-bis, prevede che il CIPE (oggi CIPESS), su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, vincoli quote del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

PRESO ATTO, perciò, che la disponibilità dei fondi di cui all'Intesa saranno resi disponibili a seguito di specifica Delibera del CIPESS dopo aver esaminato la proposta ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento del Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

VISTA la nota del Ministero della Salute n. prot. 0005251 – P – del 10 aprile 2024 recante “Fondo Sanitario Nazionale 2024: ripartizione del finanziamento destinato alla proroga ed alla estensione, per l'anno 2024, della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs. n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN” contenente la bozza della intesa in corso di perfezionamento;

PRECISATO che, al fine di consentire al Comitato ed al tavolo tecnico il monitoraggio delle attività programmate, le regioni sono tenute ad integrare il cronoprogramma già predisposto con le azioni da svolgere;

RICHIAMATA la comunicazione n. prot. 0009246 del 18 aprile 2024 con la quale il Ministero della Salute, per il tramite della Direzione Generale della programmazione sanitaria, “chiede alle regioni aderenti alla sperimentazione di avviare le procedure di aggiornamento dei cronoprogrammi regionali”;

RILEVATO, inoltre, che la presentazione del citato cronoprogramma è prodromica all'ottenimento delle risorse di cui alla suddetta Intesa in corso di perfezionamento e la mancata presentazione comporta, infatti, la mancata erogazione delle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

relative quote di riparto spettanti per l'anno 2024 ed il recupero delle quote già erogate per il medesimo anno;

VISTO il documento denominato “Cronoprogramma 4.0” allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, contenente i necessari adeguamenti al cronoprogramma 3.0 nonché il dettaglio integrativo delle azioni pianificate per l'annualità 2024 e valutarne la coerenza sia con le indicazioni ministeriali in ambito farmacia dei servizi (cfr. nota Direzione Generale della programmazione sanitaria n. prot. 0009246 del 18 aprile 2024) che con i contenuti della intesa in corso di approvazione;

RITENUTO di approvare il documento “Cronoprogramma 4.0” allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e, contestualmente, di disporre la presentazione ai competenti organismi ministeriali addetti al monitoraggio;

RILEVATO che l'attivazione di tali servizi in sperimentazione prevede, fra l'altro, l'adozione di specifici atti amministrativi di approvazione dei relativi protocolli di attuazione, per ciascun ambito di riferimento e per ogni servizio da avviare;

RICHIAMATA la DGR n. XII/1827 del 31 gennaio 2024 recante “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024” ed, in particolare, l'allegato n. 3.4.6.2 mediante il quale si approva il documento denominato “Riconciliazione terapia farmacologica– Piano attuativo v.2.0” che definisce le azioni previste, le fasi operative, le attività da porre in essere, gli attori coinvolti nonché le modalità di impiego ed utilizzo delle risorse per l'implementazione del servizio sperimentale “Riconciliazione terapia farmacologica”;

PRESO ATTO che, per effetto di alcuni adeguamenti nelle ripartizioni di competenze tra ATS ed ASST - derivanti anche dalla prima applicazione del provvedimento appena citato – si rende necessario apportare alcune integrazioni e specificazioni al documento “Riconciliazione terapia farmacologica - Piano attuativo”, anche per quanto riguarda il target degli assistiti;

RITENUTO, pertanto, di approvare la versione aggiornata e riveduta del documento di cui al precedente capoverso, denominato “Piano attuativo riconciliazione terapia farmacologica v.2.0” allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale protocollo di attuazione di cui al cronoprogramma approvato in data 28 dicembre 2022;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PRECISATO che il documento in approvazione sostituisce integralmente l'allegato n. 3.4.6.2. della DGR n. n. XII/1827 del 31 gennaio 2024 recante "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 e che rimangono inalterati i restanti contenuti della medesima deliberazione;

VISTO il documento denominato "I servizi di Telemedicina - Piano attuativo Vers. 1.0" nel quale sono definite le specifiche progettuali della sperimentazione nell'ambito dei servizi di telemedicina (di cui al D.M. 8 luglio 2011), comprensive di dettagli relativi agli attori coinvolti, alle attività attese, alle facoltà per gli utenti nonché ai riflessi organizzativi e pratici per tale sistema di servizi;

VALUTATO che il piano attuativo di cui trattasi assume una particolare valenza nella tutela degli assistiti residenti nelle aree lontane dai centri di assistenza e dei cittadini più fragili e risponde alla moderna esigenza di movimentare le informazioni diagnostiche anziché il paziente;

RILEVATO, altresì, che l'effettuazione di analisi di prima istanza ad opera delle farmacie aderenti alla sperimentazione permette di perseguire l'obiettivo di perfezionare l'attività di prevenzione per quelle categorie di persone già classificate a rischio o per chi sia già affetto da patologie;

RITENUTO, in virtù delle considerazioni che precedono di approvare il documento piano attuativo denominato "I servizi di Telemedicina - Piano attuativo Vers. 1.0", allegato 3 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale ulteriore protocollo di attuazione di cui al cronoprogramma del 11 giugno 2022 approvato in data 28 dicembre 2022;

PRESO ATTO delle proposte avanzate da Federfarma Lombardia, a seguito di interlocuzione con la Direzione Generale Welfare, con le quali è stata formalizzata la definizione delle componenti economiche per il ruolo svolto da ciascuna delle farmacie territoriali aderenti ai progetti nell'ambito dei due servizi in via di attivazione;

PRECISATO che, nella determinazione della remunerazione del servizio di riconciliazione farmacologica, sono ricomprese le seguenti poste:

- euro 42,50 prima scheda di ricognizione (arruolamento dell'assistito);
- euro 25,00 Follow-Up - ogni 2/3 mesi o cambio terapia,

e che suddetta remunerazione si intende comprensiva di ogni sorta di attività professionale/formativa del Farmacista e altro operatore sanitario coinvolto



Regione Lombardia

LA GIUNTA

affidente al rapporto con l'assistito nell'ambito dell'attività sperimentale di cui trattasi, nonché del costo del software utilizzato e di qualsiasi altro onere necessario per l'erogazione del servizio;

RILEVATO che, quanto al dettaglio dei costi attinenti al servizio "Telemedicina" e sempre ad esito di formale confronto con la Direzione Generale Welfare, sono in essi ricompresi i seguenti determinanti economici:

- a. Holter pressorio: euro 42,20;
- b. Holter cardiaco: euro 63,30;
- c. ECG: euro 25,00,

e che suddetta remunerazione si intende comprensiva di ogni sorta di attività professionale/formativa del Farmacista e altro operatore sanitario coinvolto nell'ambito dell'attività sperimentale di cui trattasi, nonché del costo del software utilizzato e di qualsiasi altro onere necessario per l'erogazione del servizio;

STABILITO che la remunerazione delle attività attinenti ai servizi in argomento avverrà a seguito dell'adozione della Delibera CIPESS che dovrà approvare il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla succitata Intesa;

STABILITO inoltre che la remunerazione delle attività attinenti ai servizi in argomento avverrà per il tramite delle ATS territorialmente competenti a fronte, da parte di queste ultime, della validazione delle attività effettuate dalle farmacie nonché della relativa rendicontazione economica;

PRECISATO che l'attivazione del servizio denominato "I servizi di Telemedicina - Piano attuativo Vers. 1.0" implica il superamento delle modalità di realizzazione di eventuali protocolli alternativi esistenti sul territorio lombardo;

RITENUTO di subordinare l'attuazione del presente provvedimento all'approvazione del riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie;

RITENUTO di demandare alle Agenzie di Tutela della Salute la realizzazione degli adempimenti collegati alla privacy per tutti gli attori coinvolti nel trattamento dei dati di cui ai due servizi in approvazione;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO, altresì, di demandare alla Direzione Generale Welfare ogni successivo atto finalizzato a dare piena attuazione ai documenti allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto, nonché, in particolare, l'attivazione, in collaborazione con le ATS, di una procedura di monitoraggio sull'utilizzo dei finanziamenti in oggetto per il rispetto del limite di budget previsto con il presente provvedimento;

RICHIAMATA la Legge Regionale 7 luglio 2008, n. 20, nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE ED ASSUNTE come proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento denominato "Cronoprogramma 4.0" allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, contenente i necessari aggiornamenti al "cronoprogramma 3.0" nonché il dettaglio integrativo delle azioni pianificate per l'annualità 2024 nell'ambito della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs. n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN;
2. di disporre la presentazione di tale documento ai competenti organismi ministeriali addetti al monitoraggio;
3. di approvare la versione aggiornata del documento denominato "Piano attuativo riconciliazione terapia farmacologica v.2.0" allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale protocollo di attuazione di cui al cronoprogramma del 11 giugno 2022 approvato in data 28 dicembre 2022;
4. di precisare che il documento in approvazione sostituisce integralmente l'allegato n.3.4.6.2. della DGR n. n. XII/1827 del 31 gennaio 2024 recante "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 e che rimangono inalterati i restanti contenuti della medesima deliberazione;
5. di approvare il documento piano attuativo denominato "I servizi di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Telemedicina - Piano attuativo Vers. 1.0", allegato 3 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale ulteriore protocollo di attuazione di cui al cronoprogramma del 11 giugno 2022 approvato in data 28 dicembre 2022;

6. di dare atto che il documento denominato "I servizi di Telemedicina - Piano attuativo Vers. 1.0" definisce le specifiche progettuali della sperimentazione nell'ambito della telemedicina, comprensive di dettagli relativi agli attori coinvolti, alle attività attese, alle facoltà per gli utenti nonché ai riflessi organizzativi e pratici per tale sistema di servizi;
7. di prendere atto delle proposte avanzate da Federfarma Lombardia, a seguito di interlocuzione con la Direzione Generale Welfare, con le quali è stata formalizzata la definizione delle componenti economiche per il ruolo svolto da ciascuna delle farmacie territoriali aderenti ai progetti nell'ambito dei due servizi in via di attivazione;
8. di precisare che nella determinazione della remunerazione del servizio di riconciliazione farmacologica, sono ricomprese le seguenti poste:
 - euro 42,50 prima scheda di ricognizione (arruolamento dell'assistito);
 - euro 25,00 Follow-Up - ogni 2/3 mesi o cambio terapia,

e che suddetta remunerazione si intende comprensiva di ogni sorta di attività professionale/formativa del Farmacista e altro operatore sanitario coinvolto nell'ambito dell'attività sperimentale di cui trattasi, nonché del costo del software utilizzato e di qualsiasi altro onere necessario per l'erogazione del servizio.

9. di rilevare che, quanto al dettaglio dei costi attinenti al servizio "telemedicina" e sempre ad esito di formale confronto con la Direzione Generale Welfare, sono in essi ricompresi i seguenti determinanti economici:
 - a. Holter pressorio: euro 42,20,
 - b. Holter cardiaco: euro 63,30,
 - c. ECG: euro 25,00,comprensivi di ogni sorta di attività professionale/formativa del Farmacista e altro operatore sanitario coinvolto nell'ambito dell'attività sperimentale di cui trattasi, nonché del costo del software utilizzato e di qualsiasi altro onere necessario per l'erogazione del servizio;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

10. di stabilire che l'attuazione e la relativa remunerazione delle attività attinenti ai servizi in argomento è rinviata sino all'adozione della Delibera CIPESS che dovrà approvare il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla succitata Intesa;
11. di stabilire che la remunerazione delle attività attinenti ai servizi in argomento avverrà per il tramite delle ATS territorialmente competenti a fronte, da parte di queste ultime, della validazione delle attività effettuate dalle farmacie nonché della relativa rendicontazione economica;
12. di precisare che l'attivazione del servizio denominato "I servizi di Telemedicina - Piano attuativo Vers. 1.0" implica il superamento delle modalità di realizzazione di eventuali protocolli alternativi esistenti sul territorio lombardo;
13. di demandare alle Agenzie di Tutela della Salute la realizzazione degli adempimenti collegati alla privacy per tutti gli attori coinvolti nel trattamento dei dati di cui ai due servizi in approvazione;
14. di demandare alla Direzione Generale Welfare ogni successivo atto finalizzato a dare piena attuazione ai documenti allegati, parti integranti e sostanziali del presente atto.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



Regione
Lombardia

LA SPERIMENTAZIONE
DEI
NUOVI SERVIZI
NELLA
FARMACIA DI COMUNITA'

RICONCILIAZIONE
TERAPIA FARMACOLOGICA

Piano Attuativo

Vers 2.0

(Maggio 2024)

SOMMARIO

1. SCOPO DEL DOCUMENTO.....	3
2. HISTORY	4
3. ATTI DI RIFERIMENTO (<i>di maggior valenza per la definizione del workflow operativo</i>).....	5
4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE.....	6
5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE.....	8
6. WORKFLOW OPERATIVO.....	9
7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (<i>Modalità</i>).....	16
8. FORMAZIONE FARMACIE.....	17
9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (<i>Modalità</i>).....	18
10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.....	19
11. CRITERIO REMUNERAZIONE	21
12. PRIVACY BY DESIGN	23
13. IL SISTEMA INFORMATICO	24
14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE.....	27
15. TIMING ATTIVITÀ.....	28
16. (<i>Allegato 1</i>) - LA "SCHEDA RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOGICA"	29

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive i processi, gli Attori coinvolti e la documentazione necessaria per regolamentare ed implementare la sperimentazione del Servizio di “*Riconciliazione Terapia Farmacologica*” nell’ambito del progetto promosso dal Ministero della Salute, denominato “*Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità*”.

Le azioni descritte vengono associate ai diversi attori coinvolti nel workflow operativo, con evidenza di eventuali beni materiali e infrastrutturali necessari al singolo processo.

Il workflow operativo è stato definito in ottemperanza alle “*Linee di indirizzo*” redatte dal Gruppo di Lavoro istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero e successive comunicazioni degli organi competenti.

Con riferimento ai servizi erogabili citati nelle predette Linee di Indirizzo e riportati pedissequamente nella successiva tabella, si precisa che il presente piano attuativo è da ritenersi a copertura della seguente attività

- *Ricognizione Terapia Farmacologica*
(di competenza delle Farmacie di Comunità)

associata al Servizio in commento e relativa all’ambito di riferimento “*Servizi Cognitivi*”.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Patologie/Attività in Sperimentazione per lo specifico Servizio
Servizi cognitivi	Riconciliazione terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>
	Monitoraggio all’aderenza	<i>Ipertensione</i>
		<i>BPCO</i>
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	<i>Diabete</i>
		<i>Attivazione FSE</i>
		<i>Arricchimento FSE</i>
Analisi di I istanza	Servizi di Telemedicina	<i>Consultazione FSE</i>
		<i>Holter Pressorio</i>
		<i>Holter Cardiaco</i>
		<i>Auto-Spirometria</i>
	<i>ECG</i>	
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento Paziente</i> <i>Consegna Kit e materiale informativo</i>
		<i>Ritiro Kit</i>

Si precisa che nel corso dell’erogazione del Servizio, alcuni processi potrebbero subire delle modifiche rispetto a quanto descritto nel presente documento per esigenze di semplificazione e/o miglioramento del workflow operativo.

2. HISTORY

DATA	VERS.	EVENTO	NOTE
Gen. 2024	1.0	Emissione documento	
Mag. 2024	2.0	Inserimento ASST nei processi operativi	LR 22/2021- I Dipartimenti delle Cure Primarie afferiscono alle ASST
		Inserimento Target di riferimento ad opera della Cabina di Regia	Assistiti da arruolare
		Dettaglio Documentazione Assistito	Documentazione da sottoporre in sede di Arruolamento all'Assistito per opportuna sottoscrizione

3. ATTI DI RIFERIMENTO *(di maggior valenza per la definizione del workflow operativo)*

- LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA, emanate nel mese di Luglio 2019 dal MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Programmazione Sanitaria.
- DECRETO LEGGE DEL 30 DICEMBRE 2023 N. 215, che ha disposto la proroga per l'anno 2024 della sperimentazione della Farmacia dei Servizi.
- CRONOPROGRAMMA v.4.0 della REGIONE LOMBARDIA, che ha annullato e sostituito le precedenti versioni.

4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Si riporta di seguito l'elenco degli Attori coinvolti nell'attività sperimentale:

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità progettuale, ne definisce la dimensione (setting di riferimento), gli obiettivi e ne monitora l'andamento presentando relazioni periodiche al Comitato Paritetico e Tavolo tecnico, istituito in sede di Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

- ATS** → Partecipa alla definizione (e miglioramento) degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché allo sviluppo della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
Collabora con le Associazioni di Categoria per la promozione della sperimentazione del Servizio verso le Farmacie Territoriali.
Contribuisce alla diffusione del Piano di Comunicazione sul Territorio.
Verifica il rispetto dei requisiti dettati dalla DGW a cui devono attenersi le Farmacie; ne monitora e controlla le attività occupandosi anche delle relative spettanze economiche.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- ASST** → Partecipa alla definizione (e miglioramento) degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché allo sviluppo della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
Promuove ai Medici la sperimentazione del Servizio ai fini della loro partecipazione al progetto.
Partecipa allo sviluppo del Piano di Comunicazione sul territorio di competenza.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSOFARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie.
La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria rappresenta un valido supporto nell'azione di monitoraggio del progetto e garantisce la rilevazione di segnali prodromici di eventuali criticità in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per le opportune azioni correttive.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti sanitari. La Piattaforma FAD messa a disposizione dall'Ordine, garantisce la facilità di accesso alla formazione per i Farmacisti che partecipano nella sperimentazione del Servizio.

- **FARMACIA** → Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.
Attore fondamentale nella catena dei processi: soggetto proponente ed erogatore del Servizio con maggiori possibilità di esercitare un *counseling sanitario* indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino).
Intercetta l'Assistito appartenente al setting di riferimento (*arruolamento*) e lo invita alla partecipazione al progetto.
Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle Strutture Territoriali.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.
- **MEDICO SPECIALISTA / MEDICO DI MEDICINA GENERALE** → Riceve la Scheda Ricognizione Terapia Farmacologica (successivamente descritta) sottoposta al proprio Assistito durante l'attività di ricognizione effettuata in Farmacia.
Propone alla Cabina di Regia eventuali interventi di revisione alla Scheda.
(*si precisa che la Scheda viene inviata dall'ASST al Medico nei seguenti casi:*)
- *Il medico si è dichiarato disponibile alla partecipazione al progetto*
 - *Vi sono delle situazioni cliniche degne di nota registrate sulla scheda*
- **CITTADINO**(*appartenente al Target di riferimento*) → Beneficiario del Servizio in sperimentazione.
Target di riferimento: **Assistiti affetti da patologie Cardiovascolari** con riserva di estendere il Target nel corso della sperimentazione

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Premessa

La messa a regime di un ulteriore Servizio in sperimentazione nell'ambito della Farmacia dei Servizi, significativamente orientato alla prevenzione, rappresenta una opportunità per il Territorio e per le Farmacie, chiamate a fornire un importante contributo nell'azione di sostenibilità del sistema sanitario, attualmente in "difficoltà" causa la lungaggine di intervento verso le richieste di assistenza degli Assistiti.

Aumentare i servizi di prevenzione in Farmacia consente di diminuire le diseguaglianze portando la sanità più vicina al cittadino e nel contempo, consente di delineare un modello di farmacia in grado di erogare ulteriori prestazioni rispetto alla dispensazione del farmaco.

L'attività di Riconciliazione della Terapia Farmacologica rientra nell'ambito dei Servizi Cognitivi previsti dal progetto ministeriale della Farmacia dei Servizi.

Attraverso l'attuazione di tale Servizio, che prevede il coinvolgimento del Farmacista nella delicata attività di Ricognizione della Terapia Farmacologica, si concretizza ulteriormente la strategia della DGW Regionale che intende migliorare l'assistenza sanitaria sul territorio, sia sviluppando il ruolo della Farmacia come presidio sanitario, sia mettendo a frutto le competenze degli operatori sanitari ivi presenti.

La Riconciliazione della Terapia Farmacologica è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, eventuali integratori e/o altro (Ricognizione), e quelli che dovrebbero essere somministrati nella particolare circostanza, permette al Medico di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica.

Ciò premesso, appare ovvio che la *riconciliazione* richieda come condizione necessaria l'esecuzione propedeutica della *ricognizione* da attuare mediante un sistema di domande strutturate e raccolta dati, finalizzati a profilare la condizione di salute dell'Assistito al fine di fornire al Medico di medicina generale o Medico specialista eventuali situazioni degne di nota o, comunque, un quadro quanto più esaustivo possibile dei farmaci e/o integratori e/o alimenti assunti dall'Assistito al fine di favorire il Medico nella sua attività prescrittiva, prevenendo eventi rischiosi soprattutto in situazioni di politerapia.

Il Farmacista sarà coinvolto nella delicata fase di somministrazione del questionario all'Assistito, previa adeguata informativa sulle finalità del servizio e sulle modalità di trattamento dei dati.

Il questionario definito da un team multi-professionale, che vede coinvolti Medici e farmacisti nella scelta delle domande, dovrà tener conto del Target di riferimento degli Assistiti a cui il Servizio sarà offerto, nonché delle indicazioni presenti nelle Linee di Indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità.

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia del Servizio dipende dalla qualità espressa da tutti gli Attori coinvolti.

Si precisa che la "Scheda di Ricognizione" prevista nel workflow descritto è allegata al presente documento (Allegato 1) e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

FASE OPERATIVA – Singola Prestazione

FARMACIA:

(Arruolamento Assistito)

1. Condivide e sostiene le campagne di promozione all'adesione al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica promosse dagli Stakeholder.
2. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo attinente al nuovo Servizio.
3. Individua i potenziali Assistiti Lombardi in occasione della presentazione di ricette contenenti codice esenzione e prescrizione di farmaci per il trattamento di patologie afferenti al Target Assistiti stabilito dalla Cabina di Regia (descritta successivamente).
4. Illustra ai potenziali Assistiti le finalità e i vantaggi del Servizio offerto, nonché l'impegno richiesto.
5. Sottopone agli Assistiti "arruolati" opportuna documentazione di cui ne trattiene copia - sottoscritta dall'interessato - , relativa a:
 - a. Dichiarazione sulla perfetta comprensione del Servizio offerto, sulle finalità dello stesso e sull'impegno richiesto per la partecipazione;
 - b. Accettazione alla partecipazione;
 - c. Informativa Privacy per illustrare le modalità di trattamento dei dati forniti;
 - d. Autorizzazione al trattamento dei dati per le finalità del Servizio;
 - e. Autorizzazione ad inviare i dati al proprio medico di medicina generale.

(vs Svolgimento Ricognizione)

6. Si collega alla Piattaforma SW e registra l'Assistito.
7. Svolge l'intervista nel rispetto di quanto previsto nel Questionario.
8. Stampa la Scheda Ricognizione dalla Piattaforma SW contenente le risultanze dell'intervista e la sottopone all'Assistito richiedendone la lettura e opportuna sottoscrizione sia per conferma del contenuto registrato che per autorizzazione a rendere disponibili le informazioni dell'intervista al Medico curante (MMG o Specialista), operazione effettuata per mezzo delle ASST (successivo punto 12)
9. Consegna copia della Scheda Ricognizione all'Assistito invitandolo ad esibirla al Medico curante durante la prossima visita.
10. Al termine della Ricognizione, invita l'Assistito a ritornare in Farmacia dopo 2-3 mesi, oppure nel caso in cui ci sia un cambiamento della terapia per effettuare l'aggiornamento della Scheda.

11. In caso di situazioni degne di nota, invita l'Assistito a recarsi presso il Medico curante e informa l'ASST competente (ASST RESIDENZA), tramite mail, della criticità rilevata.
12. La Piattaforma SW – a supporto dei processi - invia in automatico, via mail, la Scheda Ricognizione all'ASST competente (ASST RESIDENZA).
13. In caso di reazione avversa rilevata, il Farmacista compila la scheda ADR e ne effettua l'invio attenendosi alle procedure vigenti (Portale AIFA).
14. Archivia per 5 anni nel rispetto della Privacy – dopodiché si occupa della distruzione previa autorizzazione dell'ATS competente - tutta la documentazione sottoscritta dall'Assistito, rendendola disponibile ad eventuale richiesta degli organi di controllo.

ARIA

15. Acquisisce i dati mensili relativi alle prestazioni effettuate dalle singole Farmacie per le opportune operazioni propedeutiche alla determinazione delle spettanze economiche, che saranno riconosciute nell'ambito dei Servizi SISS.

ASST

16. Invia ai Medici Curanti che partecipano al progetto, le Schede di Ricognizione ricevute dalle Farmacie.
17. In caso di segnalazione di criticità ricevuta dalla Farmacia, invia Scheda di Ricognizione al Medico anche se Questi non partecipa al progetto.
18. Raccoglie e fornisce i dati alla Direzione Farmaceutica della propria ATS e ad ARIA per il riconoscimento dei corrispettivi dovuti alle Farmacie.
19. Comunica su richiesta della DGW le informazioni necessarie per il monitoraggio del progetto, ai fini della rendicontazione al Ministero.

ATS- FARMACEUTICA

20. Gestisce e liquida le spettanze amministrative alle Farmacie sulla base dei dati estratti dalla Piattaforma Informatica in uso alla Farmacia (Piattaforma "RICOGNIZIONE").

FASE ORGANIZZATIVA

CABINA DI REGIA (DGW / ATS / ASST / MEDICI / ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)

- Stabilisce la Popolazione Target degli Assistiti.
- Promuove la Campagna di informazione per la sensibilizzazione dei Cittadini.
- Promuove percorsi/strategie di miglioramento dei processi e favorisce le interazioni tra i diversi Attori.
- Individua le diverse Piattaforme architetturelle necessarie per la gestione del Servizio in sperimentazione.

ATS

• DIREZIONE FARMACEUTICA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie (*Arruolamento Farmacie*) e al Territorio.
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi ad opera delle Farmacie e sull'eshaustività della documentazione utilizzata nel rapporto con l'Assistito.
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD.

ASST

• CURE PRIMARIE

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata ai Medici (*Arruolamento Medici*) e agli Assistiti ai fini del loro coinvolgimento nel progetto.
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi.

MEDICI / FARMACISTI

- Stabiliscono il Questionario da utilizzare in Farmacia durante l'intervista all'Assistito (*Ricognizione*)

FARMACIE

- Formalizzano la propria partecipazione al Progetto utilizzando la Piattaforma di Arruolamento messa a disposizione da FEDERFARMA LOMBARDIA. Il modulo digitale, sottoscritto dalla Farmacia, viene inviato all'ATS di competenza per opportuni accertamenti.

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA

• FEDERFARMA LOMBARDIA

- Fornisce alle Farmacie la Piattaforma Informatica per la manifestazione di interesse (*Arruolamento Farmacie*).
- Fornisce la Piattaforma Informatica per l'operatività in Farmacia e l'invio delle Schede. (*Ricognizione*).

• FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

- Partecipano in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie ai fini dell'Arruolamento.
- Coadiuvano le Farmacie nell'obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell'implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione.
- Intervengono in modo puntuale sul territorio provinciale e interprovinciale nei casi di carente partecipazione delle Farmacie all'attività sperimentale (*Arruolamento delle Farmacie*), con riferimento agli obiettivi progettuali fissati.

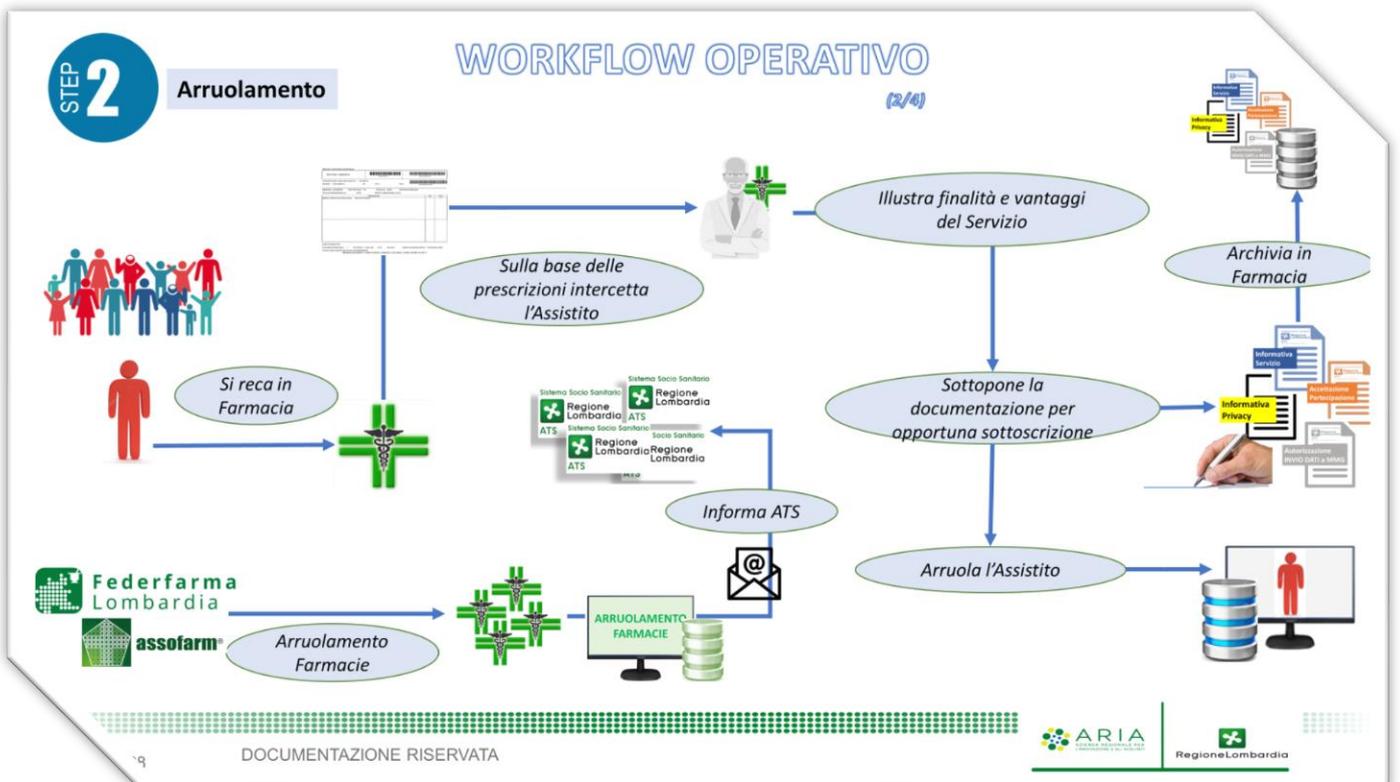
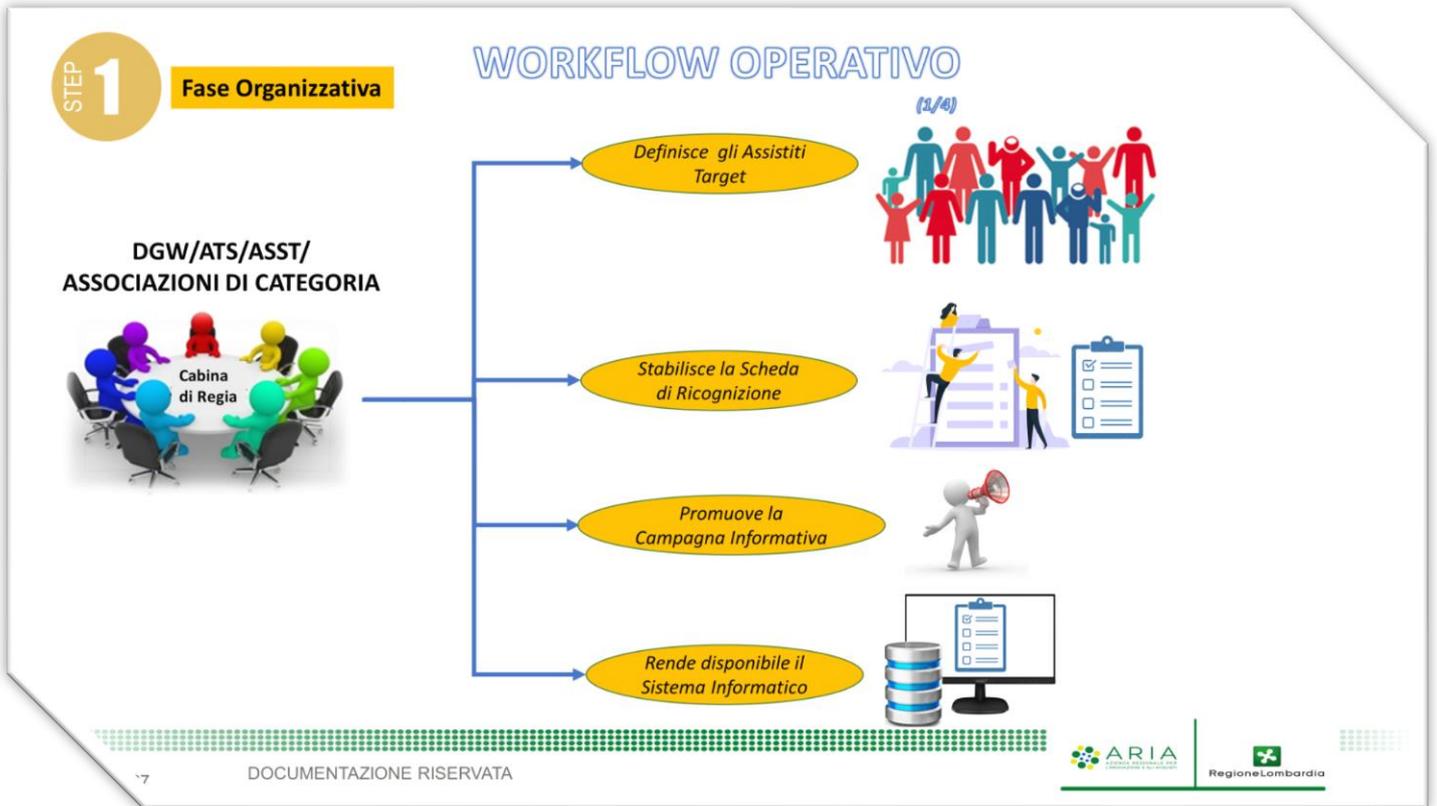
ORDINE DEI FARMACISTI

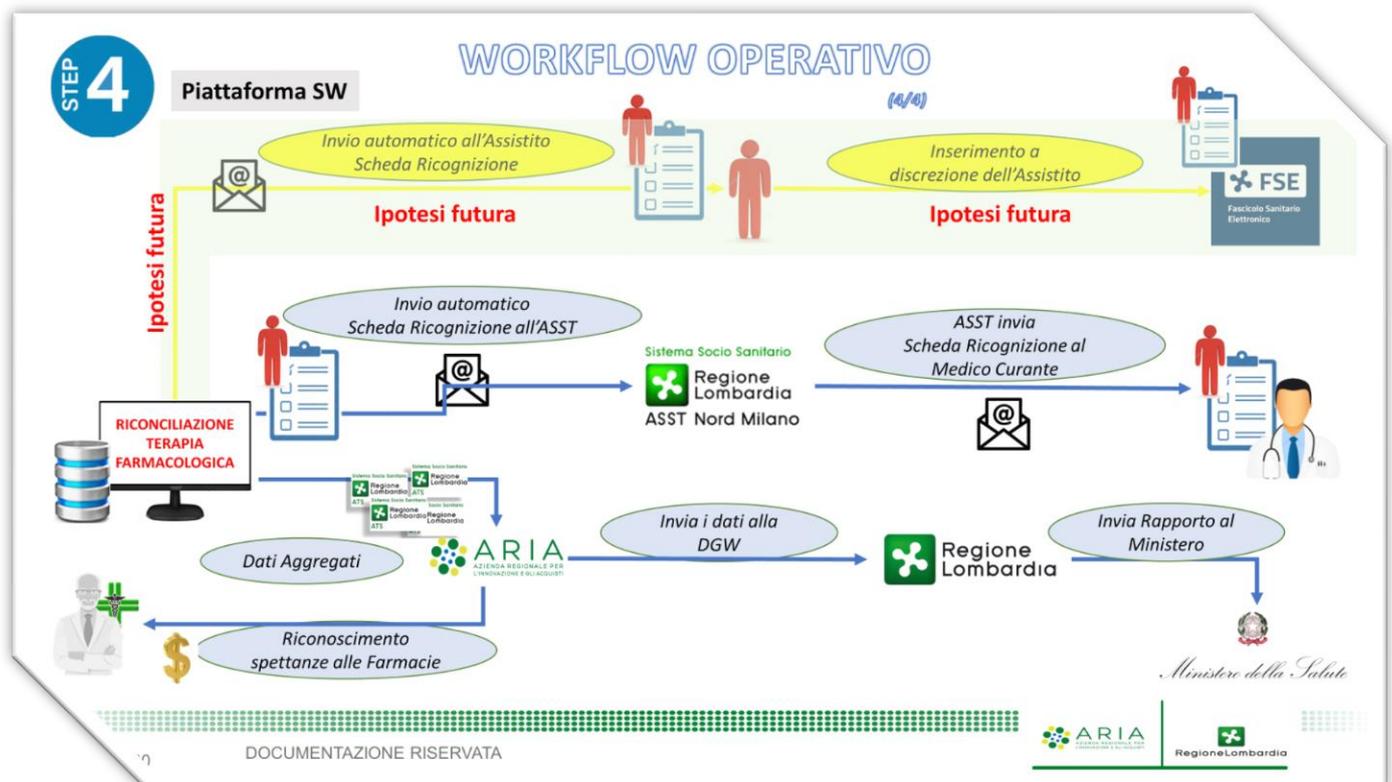
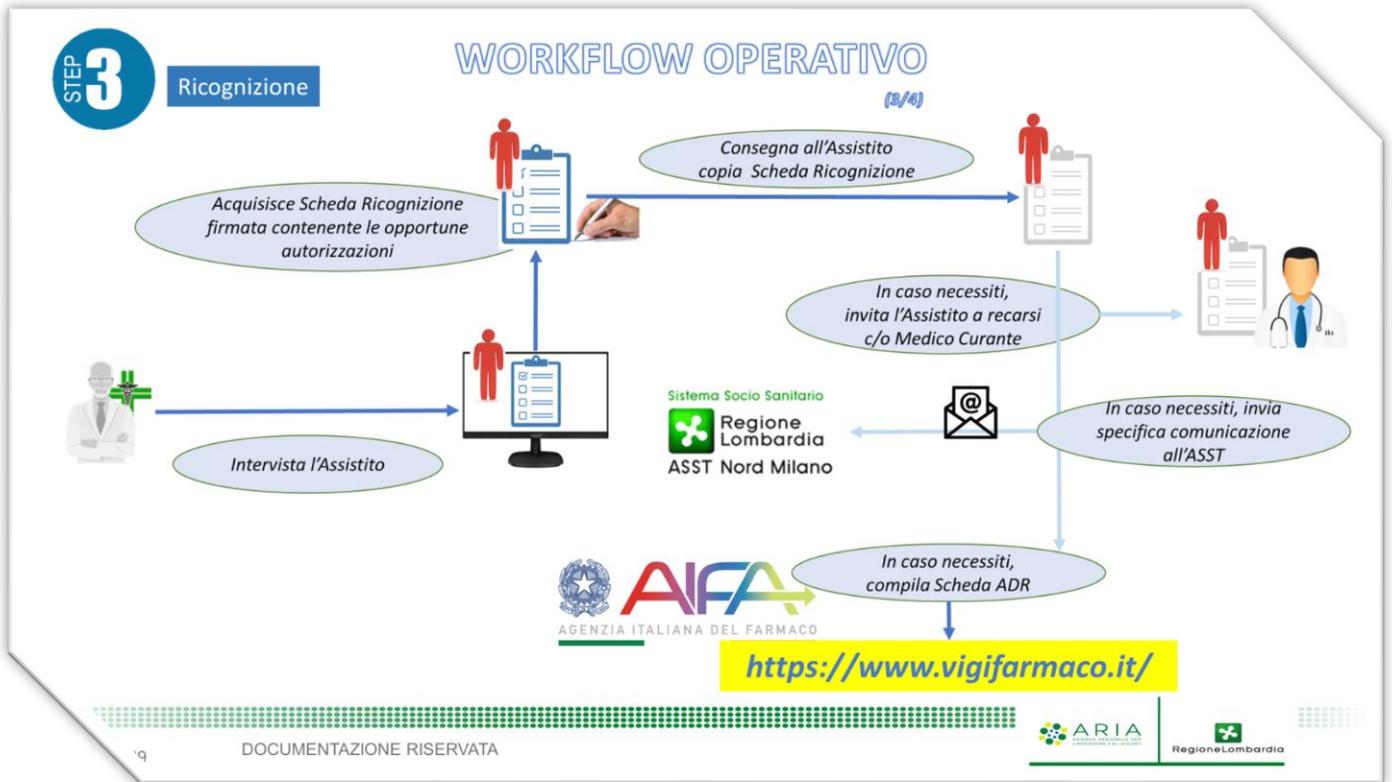
- Rende disponibile alle Farmacie la Piattaforma FAD corredata di materiale didattico sviluppato per la specifica attività sperimentale.

ARIA

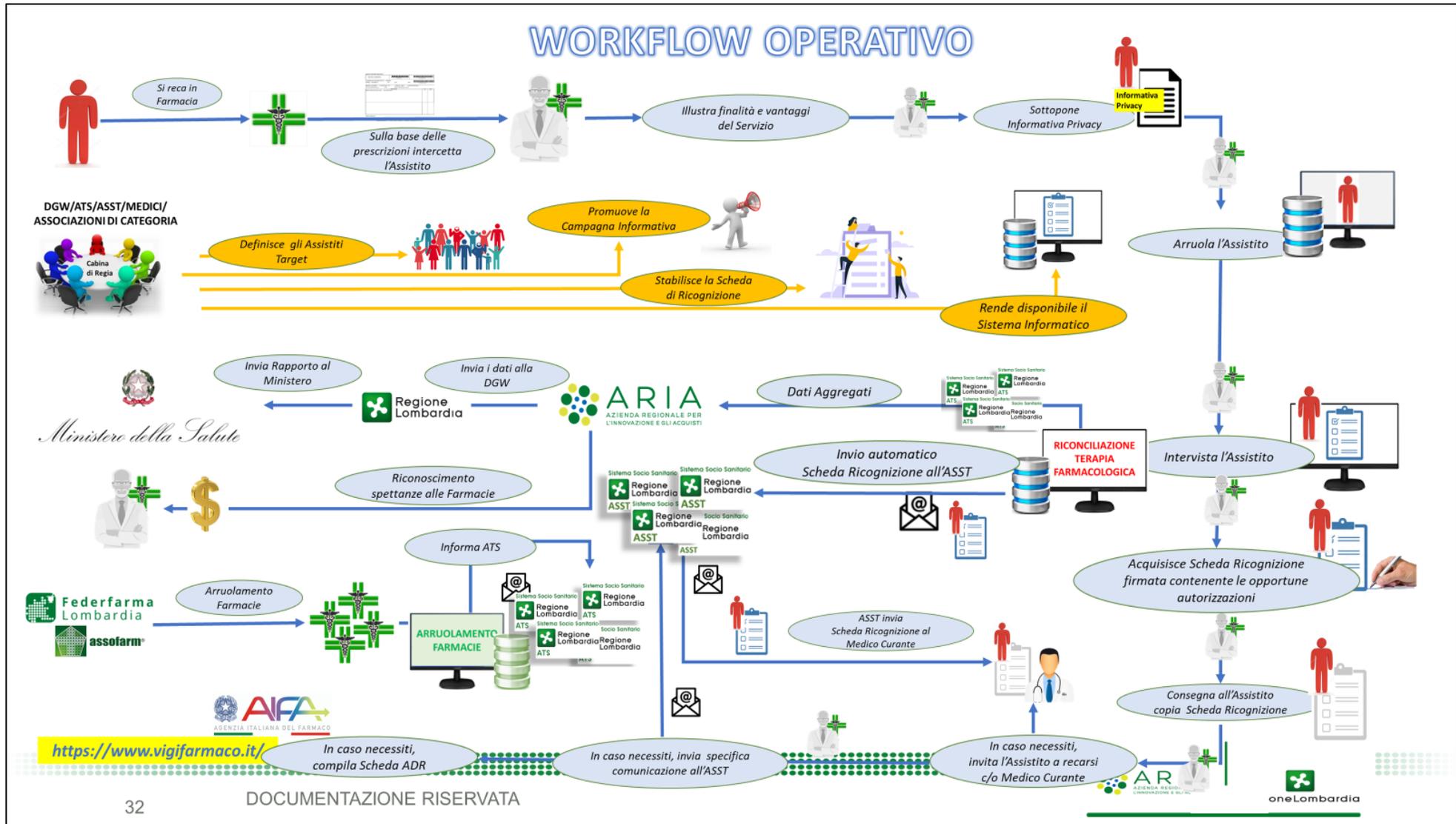
- Concorda con FEDERFARMA LOMBARDIA le modalità per l'acquisizione dei dati mensili relativi alle prestazioni effettuate dalle singole Farmacie.
- Elabora i dati per la determinazione delle spettanze economiche, che saranno riconosciute nell'ambito dei Servizi SISS.

Nelle pagine che seguono viene schematizzato, in forma semplificata – sia per fasi che nella sua interezza - , il processo operativo e organizzativo deciso tra tutti gli Attori coinvolti.





WORKFLOW OPERATIVO



7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (*Modalità*)

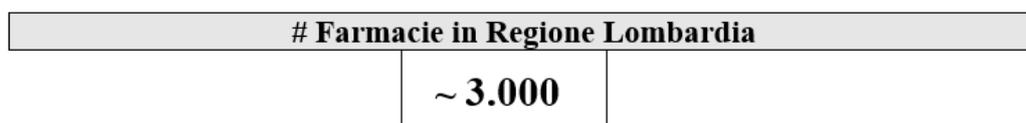
Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia favoriscono, attraverso specifiche azioni di promozione del progetto, l'adesione delle Farmacie per ottenere la maggiore copertura del territorio lombardo.

La sponsorizzazione effettuata dalle citate Associazioni di Categoria è una azione consapevole della validità del Servizio sperimentale suggellata dalla perfetta conoscenza delle attività che sono richieste al Farmacista.

L'azione di coinvolgimento effettuata Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia sarà continua nel corso del progetto e si trasformerà in una sorta di affiancamento alle Farmacie per raccogliere feedback finalizzati ad ottenere spunti di miglioramento dei processi, o anticipare eventuali criticità nello svolgimento dell'attività sperimentale.

Come successivamente descritto nel paragrafo relativo al Sistema Informatico, FEDERFARMA LOMBARDIA rende disponibile, alle Farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione, una Piattaforma Tecnologica dedicata all'istruttoria della pratica di arruolamento.

Tenuto conto dell'interesse manifestato dalle Associazioni di Categoria si ipotizza l'arruolamento di un numero rilevante di Farmacie, come indicato nella figura successiva.



Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie da Arruolare
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	~ 30% - 50%	~ 900 – 1.500

8. FORMAZIONE FARMACIE

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto sperimentale promosso dal Ministero della Salute, richiede 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.

L'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni - che ha recepito le "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*" - ha affidato alle Regioni e agli Ordini professionali il compito della formazione dei professionisti coinvolti nelle relative attività sperimentali, quale requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali, necessarie alla realizzazione della sperimentazione stessa.

In considerazione dell'importanza del momento formativo per la buona riuscita della suddetta sperimentazione, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani - in qualità di organo sussidiario dello Stato ed ente pubblico rappresentativo a livello nazionale della professione di farmacista - insieme alla Fondazione Francesco Cannavò - costituita con la finalità di perseguire la formazione e l'aggiornamento costante del professionista - hanno definito un progetto formativo nazionale, specifico per le attività in sperimentazione, già efficacemente utilizzato per altri servizi in sperimentazione.

I contenuti tecnico-scientifici di ciascuna attività formativa, definiti dall'Ordine dei Farmacisti e dalla Fondazione Francesco Cannavò avvalendosi della collaborazione delle principali società scientifiche e delle organizzazioni professionali del settore, sono erogabili in modalità FAD su piattaforma tecnologica messa a disposizione dall'Ordine e dalla Fondazione innanzi citate.

L'innovativa modalità di formazione a distanza facilita agli Operatori Sanitari l'accesso alla formazione, superando le barriere organizzative logistiche e temporali (Piattaforma disponibile 24x7x365, fatto salvi i tempi di manutenzione ordinaria e straordinaria), e fornendo un maggior impulso alla partecipazione al progetto.

Le farmacie che su base volontaria aderiranno alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un Farmacista iscritto all'Ordine, responsabile delle attività inerenti all'erogazione dei servizi, che documenterà, la preventiva partecipazione alla formazione.

FEDERFARMA LOMBARDIA mutuando i processi già in essere per altri Servizi in sperimentazione (Es. Screening Colon Retto), comunicherà alle ATS l'elenco delle Farmacie che hanno assolto il percorso formativo, condizione necessaria per il riconoscimento delle spettanze associate all'attività di ricognizione in commento.

9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (Modalità)

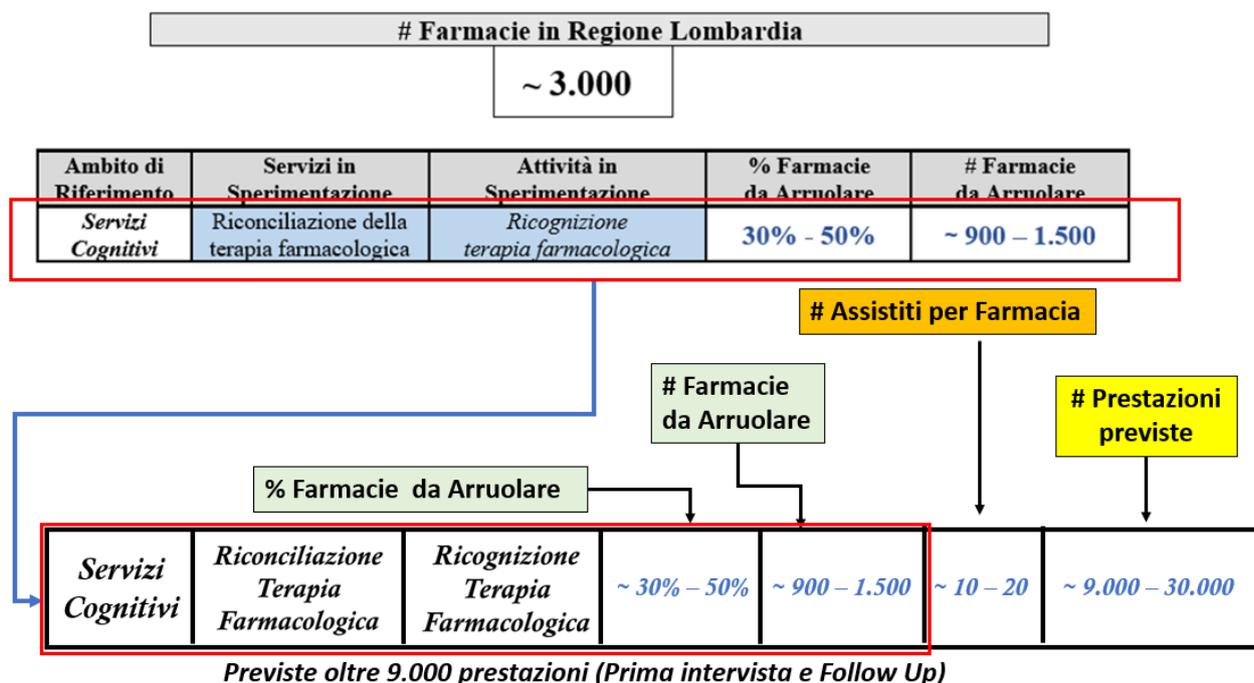
Come indicato nella specifica scheda riportata nella “Linee di indirizzo” redatte dal Gruppo di Lavoro ministeriale, l’azione di coinvolgimento e arruolamento dei cittadini viene effettuata direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti codice esenzione e prescrizione di farmaci per il trattamento della/e patologia/e caratterizzanti la popolazione Target di Assistiti.

Il Farmacista illustra all’Assistito le finalità della sperimentazione del Servizio, le modalità di svolgimento, i vantaggi e l’impegno a Lui richiesto ai fini dell’efficacia della sperimentazione. Allo scopo, consegna all’Assistito una lettera informativa che spiega nel dettaglio quanto illustrato.

L’arruolamento si conclude positivamente nel caso l’Assistito, opportunamente informato, decide autonomamente di partecipare alla sperimentazione e sottoscrive la documentazione necessaria a garantire alle Parti - Assistito e Farmacista – il corretto svolgimento dei ruoli e relative responsabilità.

Fondamentale è la campagna di sensibilizzazione effettuata da tutti gli Stakeholder per ricevere una valida adesione del Territorio.

Tutto ciò premesso, si confida sul raggiungimento di un numero significativo di prestazioni erogate nel corso della sperimentazione, come indicato nella figura sottostante.



La Cabina di Regia ha individuato come Target di riferimento **gli Assistiti affetti da patologie Cardiovascolari** con riserva di estendere il Target nel corso della sperimentazione.

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.

Si riportano di seguito alcune informazioni inerenti alle Risorse Professionali, alle Risorse Strumentali e al Materiale di Consumo, necessari o potenziali, previsti per l'attività in sperimentazione nell'ambito dei Servizi Cognitivi.

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
REGIONE LOMBARDIA	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
REGIONE LOMBARDIA	Project Office (ARIA)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione progetto 	
ATS	Farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione spettanze Farmacie ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Verifica soddisfazione requisiti in capo alla Farmacia ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ASST	Cure Primarie	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità Organizzative ➤ Arruolamento Medici ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FEDERFARMA LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ORDINE FARMACISTI	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Formazione Continua ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FARMACIE	Professionista Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio ➤ Counseling Cittadino 	
MEDICI	MMG Specialista	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio ➤ Counseling Cittadino 	
CITTADINO	==	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Adesione al Servizio 	<i>Beneficiario del Servizio</i>

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	UTILIZZATORI	NOTE
<i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i>	FEDERFARMA LOMBARDIA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di manifestare la propria volontà di partecipazione al Servizio in sperimentazione</i>
<i>PIATTAFORMA "RICOGNIZIONE"</i>	FEDERFARMA LOMBARDIA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di seguire il Workflow Operativo descritto nelle pagine precedenti.</i>
<i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i>	ARIA	➤ Personale Tecnico ARIA	<i>L'Applicazione SW consentirà di stabilire il compenso associato a ciascuna Farmacia, per le finalità di rendicontazione del Servizio</i>
<i>FAD</i>	FOFI	➤ Farmacisti	<i>La Piattaforma consentirà la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
<i>Carta (Fogli A4) per stampare la Scheda di Ricognizione e i documenti da sottoporre all'Assistito afferenti all'Informativa Privacy, al Consenso, alle Autorizzazioni e quant'altro necessario per l'erogazione delle prestazioni</i>	FARMACIE	ASSISTITI
<i>Materiale per campagne pubblicitarie</i>	Attori partecipanti alla Campagna	ASSISTITI

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Il Servizio in sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di prevenzione sul Territorio di interesse della DGW.

L'opportunità offerta dal progetto ministeriale rappresenta un impulso per tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Servizio e, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti, resta inteso che:

- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali sarà in *forma forfetaria* (cfr. Cronoprogramma v.4.0 <...le parti interessate determineranno congiuntamente un corrispettivo per la singola transazione associata a ciascun Servizio sulla base di una valutazione ad ampio spettro che tenga conto, delle risorse umane, strumentali, dei beni di consumo e dell'ipotesi di arruolamento dei cittadini ...>);
- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti;
- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà riconosciuto dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia per la remunerazione delle attività di cui al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica non modificherà gli accordi economici assunti con le Associazioni di Categoria, anche nei casi in cui le somme finanziate siano quota parte della spesa sostenuta dalla Regione.

A ciò si aggiunge la partecipazione volontaria e gratuita dell'Ordine dei Farmacisti e della Fondazione Francesco Cannavò con il progetto Formativo, fruibile ai Farmacisti mediante la messa a disposizione di una Infrastruttura FAD e relativo Servizio di assistenza, interamente gratuiti.

Fermo restando quanto su esposto, nulla sarà dovuto a nessuno degli Attori coinvolti a diverso titolo nelle attività in parola e citati nel presente Patto Attuativo.

Tutti gli Attori si impegneranno a garantire e fornire al Project Office la necessaria collaborazione per consuntivare, nel rispetto delle regole quivi indicate nonché previste nel Cronoprogramma e nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi...", i fattori produttivi associati alla singola prestazione. I dati richiesti consentiranno al Ministero della Salute di costituire una base informativa per lo sviluppo di modelli economici necessari per eventuali future determinazioni ministeriali, indirizzate alla messa a sistema dei servizi sperimentati nelle Farmacie di Comunità.

$$\text{Costo Evento} = [CmPres * (Tevento + \delta)] + (CmMat + \epsilon)$$

con

<i>Costo Evento</i>	Costo a regime associato alla Attività Professionale collegata al <u>singolo evento con il Cittadino/Paziente</u>
<i>CmPres</i>	Costo orario medio aziendale associato alla Categoria Professionale coinvolto in Farmacia
<i>Tevento</i>	Tempo medio associato alla Attività Professionale collegata al <u>singolo evento con il Cittadino/Paziente</u>
δ	Tempo minimo aggiuntivo riconosciuto su tutti i singoli eventi con il Cittadino/Paziente per la gestione di casi critici e/o imprevisti/impedimenti di qualsiasi tipo che possa ritardare il tempo di conclusione dell'evento
<i>CmMat</i>	Costo medio del materiale di consumo necessario per la Prestazione professionale collegata al <u>singolo evento con il Cittadino/Paziente.</u>
ε	Quota minima aggiuntiva riconosciuta su tutti i singoli eventi con il Cittadino/Paziente a copertura dei maggiori costi sostenuti causa sostituzione o maggior utilizzo del materiale di consumo (casi critici e/o imprevisti/impedimenti)

12. PRIVACY BY DESIGN

Nella progettazione del Workflow Operativo adottato è stata posta particolare attenzione al rispetto della normativa vigente inerente alla Privacy.

Illustriamo schematicamente le diverse tipologie di dati con i quali entra in contatto ciascun Attore nell'ambito delle attività in sperimentazione di cui al presente Piano Attuativo.

Si precisa che è in capo agli Attori coinvolti adottare le opportune procedure al fine di ottemperare alla normativa vigente afferente alla Privacy e Sicurezza dei dati.

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali.
Non gestisce DATI PERSONALI
- **ATS / ASST** →
Relativamente al trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI previsti nella gestione del Servizio in esame, si attua il Regolamento Regionale del 24 dicembre 2012 – n. 3 “Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20 -21 del d.lgs. n. 196/2003)” ed in particolare alla *Scheda 4 dell'allegato 1B*.
- **FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → La partecipazione alle attività per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi, in particolare per la “*Riconciliazione della Terapia Farmacologica*” non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI degli Assistenti.
- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alle Formazione dei Farmacisti.
Non gestisce DATI PERSONALI degli Assistenti.
- **FARMACIA** → Con riferimento al Servizio in commento, il Farmacista sarà messo al corrente direttamente dall'interessato su alcuni DATI PARTICOLARI che durante l'intervista, sua sponte, saranno comunicati per le finalità associate al Servizio e i relativi benefici consequenziali.
È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI su nomina dell'ATS di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.
- **MEDICO (MMG o SPECIALISTA)** → Soggetto informato a seconda degli eventi e a seguito di specifica autorizzazione concessa dall'Interessato (Cittadino)
È autorizzato al Trattamento di DATI PARTICOLARI (Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, "Codice in materia di protezione dei dati personali per le informazioni sanitarie").

13. IL SISTEMA INFORMATICO

Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi, in particolare per il Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica, consisteranno in un framework tecnologico caratterizzato da diverse piattaforme eterogenee, rese disponibili da alcuni Attori coinvolti nel Servizio.

La strategia di “*system integration*”, collegata alla specifica attività, rappresenta una *way out* per avviare il Servizio, non essendo disponibile in tempi brevi una piattaforma architeturale regionale adeguata alla gestione delle diverse fasi dei processi operativi descritti.

L'architettura distribuita sarà costituita da

- Una Piattaforma “ARRUOLAMENTO FARMACIE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per l'arruolamento delle Farmacie. La Piattaforma, già utilizzata in altri Servizi Regionali, consente alle Farmacie del territorio di formalizzare la propria adesione alla partecipazione al progetto sperimentale mediante la registrazione di un set di informazioni concordate con le ATS, tra cui il completamento del percorso formativo richiesto. Ciascuna manifestazione di interesse viene notificata all'ATS di competenza per consentire il corretto svolgimento delle operazioni istituzionali in capo all'Azienda Sanitaria e la conseguenziale liquidazione delle prestazioni erogate.

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
- FEDERFARMA LOMBARDIA
- Manutentore della Piattaforma SW.

- Una Piattaforma “RICOGNIZIONE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per consentire alle Farmacie la registrazione delle Schede di Ricognizione, opportunamente codificate sulla base delle indicazioni della Cabina di Regia.

La Piattaforma consentirà:

- la registrazione delle informazioni anagrafiche degli Assistiti;
- la stampa della Scheda di Ricognizione nella quale i dati anagrafici dell'Assistito saranno trattati con tecniche di pseudonimizzazione al fine di non poter risalire dalla stampa al diretto interessato;
- la possibilità di integrazione con diverse Banche Dati indicate dalla DGW per migliorare la fase di Ricognizione;
- l'invio automatico alle ASST, competenti per territorio, dell'Anagrafica degli Assistiti partecipanti al Servizio contenente i dati personali e i codici identificativi anonimizzati

utilizzati nelle Schede di Ricognizione. La frequenza dell'invio sarà stabilita dalla Cabina di Regia. *(l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori delle ASST alla piattaforma)*

- l'invio automatico alle ASST, competenti per territorio delle Schede di Ricognizione, per consentire alle Aziende di notificarle ai Medici curanti. La frequenza dell'invio sarà stabilita dalla Cabina di Regia. *(l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori delle ASST alla piattaforma)*
- l'invio automatico alle ATS di un resoconto mensile, organizzato per Farmacia e identificativo Scheda Ricognizione, necessario per il riconoscimento delle spettanze. *(l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori dell'ATS alla piattaforma).*

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
- FEDERFARMA LOMBARDIA
- Operatori ATS
- Operatori ASST
- Manutentore della Piattaforma SW.

- Una applicazione SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI", che acquisendo le prestazioni espletate dalle Farmacie, determinerà il riconoscimento mensile da corrispondere alla singola Farmacia (nell'ambito dei servizi SISS) e sarà utile per le attività di rendicontazione progettuali.

Alla Piattaforma avranno accesso:

- Operatori ARIA

GESTIONE FLUSSI

In aggiunta a quanto sinora prescritto, è previsto l'ulteriore Flusso (extra Piattaforma) :

- **ASST → Medici:** Ciascuna Scheda di Ricognizione sarà inviata dall'ASST al Medico curante che ha manifestato il proprio interesse alla partecipazione del progetto sperimentale. Nel caso il Medico curante dell'Assistito non avesse espresso tale volontà, la Scheda resterà in possesso dell'ASST e resa disponibile al Medico su sua esplicita richiesta, fatti salvi gli invii "a tutela della salute"

(invii a tutela della salute: nei casi in cui si ravvisassero delle situazioni degne di nota per la salute dell'Assistito l'ASST invierà la Scheda di Ricognizione al Medico indipendentemente dalla Sua partecipazione al progetto).

In senso più esteso di Framework a supporto del Servizio, occorre ricordare anche la Piattaforma FAD resa disponibile dall'Ordine dei Farmacisti e dalla Fondazione Francesco Calabrò, quale modulo tecnologico fondamentale dedicato alla preparazione professionale dei Farmacisti nell'ambito del progetto.

I diversi Attori, ciascuno per la Piattaforma di propria competenza, garantiranno la disponibilità e la continuità dell'esercizio nonché adeguati livelli di sicurezza. La visibilità sui dati sarà congruente con le *permission* associate ai diversi ruoli e adeguata alla specifica finalità.

La DGW Regionale si riserva di sostituire, parzialmente o integralmente alcuni elementi della piattaforma descritta con architetture di proprio dominio o affidate a Terzi; in tal caso, FEDERFARMA LOMBARDIA si renderà disponibile sin d'ora, direttamente o tramite soggetti da essa incaricati, a fornire i dati gestiti per la migrazione nella nuova architettura.

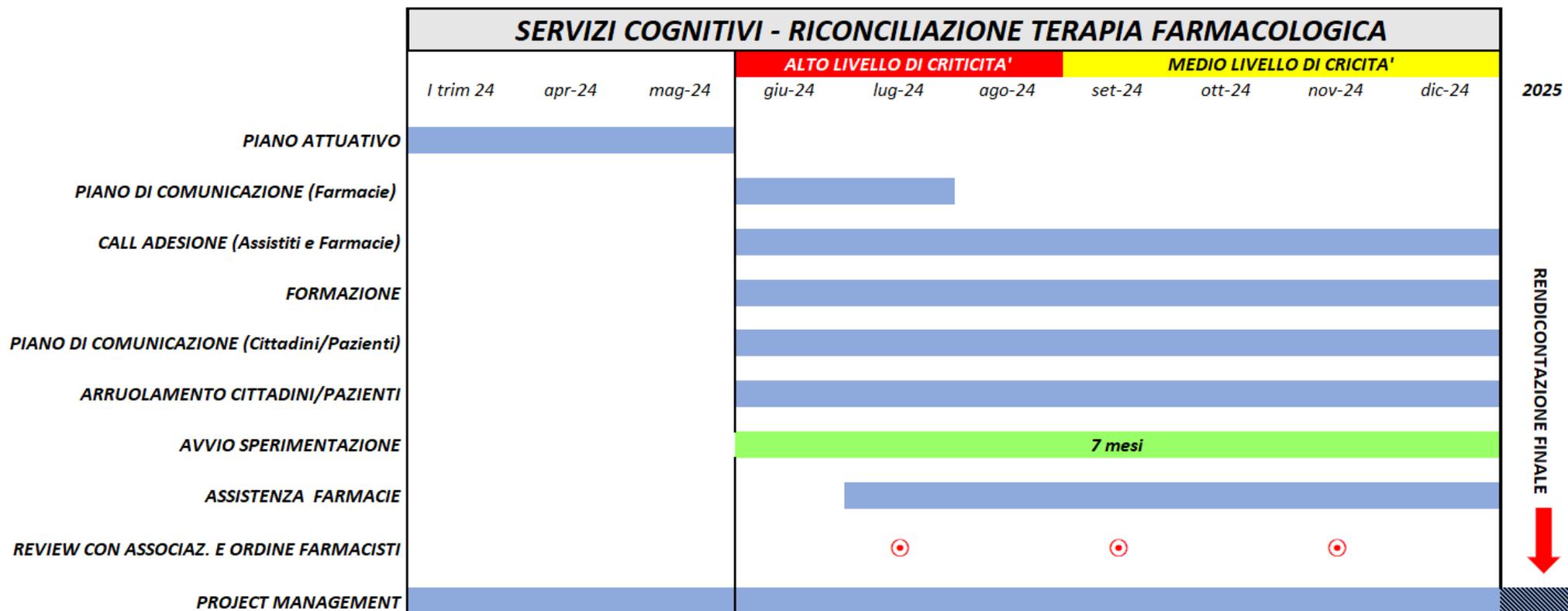
14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

In ottemperanza alle indicazioni previste dalle Linee di Indirizzo ministeriali, è onere della DGW fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale. A tal fine, tutti gli Attori coinvolti parteciperanno alla raccolta dei dati necessari per la compilazione della Scheda di Sintesi associata al Servizio in esame.

DATI PREVISTI NELLA SCHEDA DI SINTESI:

- Numero Farmacie arruolate
- Numero Pazienti coinvolti
- Numero Personale coinvolto in Farmacia
- Numero Personale coinvolto (altri operatori sanitari/collaboratori)
- Tempo Farmacista
- Tempo Collaboratore
- Consumabili

15. TIMING ATTIVITÀ



Step 1

Informazioni Assiistito	
Iniziali Cittadino	Ricavato dall'anagrafica
Età	Ricavato dall'anagrafica
Peso (Kg)	Inserimento manuale
Altezza (cm)	Inserimento manuale
Patologie di cui è affetto l'Assistito	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 2

Ricognizione Generica	
L'Assistito presenta allergie a farmaci e/o eccipienti o intolleranze conosciute?	SI/NO
Indicazioni di allergie o intolleranze	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse?	SI/NO
In caso positivo, indicati quali	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito assume Alcool?	SI/NO
L'Assistito presenta abitudine al fumo?	SI/NO
L'Assistito assume farmaci a carattere sperimentale e/o off-label?	SI/NO
In caso positivo, inserire i farmaci a carattere sperimentale e/o off-label da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori?	SI/NO
In caso positivo, inserire i prodotti omeopatici, fitoterapici e/o integratori da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito utilizza dispositivi medicati?	SI/NO
In caso positivo, inserire i dispositivi medicati da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito assume farmaci anticoagulanti?	SI/NO
L'Assistito assume farmaci antidiabetici?	SI/NO
L'Assistito assume farmaci immunosoppressori?	SI/NO
L'Assistito assume oppioidi?	SI/NO
L'Assistito assume antiepilettici?	SI/NO
L'Assistito assume antiaritmici?	SI/NO
L'Assistito assume preparati tiroidei?	SI/NO
L'Assistito assume ossigeno?	SI/NO
L'Assistito assume altri farmaci significativi?	SI/NO
In caso positivo, inserire gli altri farmaci assunti dall'Assistito	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 3

Aggiornamento Terapie e Ricognizione Farmaci	
<i>Per ciascuna Terapia</i>	
Inserimento terapia	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Data/Periodo in cui è stata iniziata la terapia	Inserimento data <i>[Campo Data]</i>
Data presunta di fine terapia	Inserimento data <i>[Campo Data]</i>
Sono state riscontrate difficoltà nel seguire la terapia o nell'assunzione di qualche farmaco ?	SI/NO
<i>Per ciascun Farmaco assunto previsto dalla Terapia</i>	
Nome Farmaco	<i>[Scelta su Elenco]</i>
Forma Farmaceutica	<i>[Scelta su Elenco]</i>
Via di somministrazione	<i>[Scelta su Elenco]</i>
Dosaggio (della forma farmaceutica)	<i>[Scelta su Elenco]</i>
Posologia (Dose e frequenza di assunzione)	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Data e ora dell'ultima dose assunta	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Motivo assunzione	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Uso sperimentale / Uso off-label	<i>[Scelta su Elenco]</i>
Possibili interazioni individuate/osservazioni	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	Estratto da terapie scheda
Annotazioni	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>

Step 4

Terapie Non Convenzionali	
Assunzione Fitoterapici	SI/NO
Fitoterapico	Lista a tendina
Motivo assunzione	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Assunzione alimenti/spezie L'Assistito assume dosi elevate di Alimenti/Spezie che possono interferire con la terapia?	SI/NO
In caso positivo, inserire gli Alimenti/Spezie da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Motivo assunzione	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Assunzione integratori	SI/NO
Integratore	Lista a tendina
Motivo assunzione	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Assunzione omeopatici	SI/NO
Prodotto omeopatico	Lista a tendina
Motivo assunzione	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Annotazioni	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 5

Gradimento Assistito	
Trova utile la ricognizione farmacologica che il Farmacista le ha sottoposto?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Trova utile la collaborazione del Farmacista?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Ha avuto difficoltà a recarsi presso la farmacia per la partecipazione al programma?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Ha avuto difficoltà a mantenere la rilevazione dei farmaci per tutta la terapia?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Quali suggerimenti si sente di dare?	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

FINE DOCUMENTO



Regione
Lombardia

LA SPERIMENTAZIONE
DEI
NUOVI SERVIZI
NELLA
FARMACIA DI COMUNITA'

CRONOPROGRAMMA v 4.0

Maggio 2024

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Sintesi delle Modifiche	Motivazioni
1.0	16/12/2019	Prima Emissione	
2.0	Giugno 2020	Slittamento data Start Up	Emergenza Nazionale COVID-19
3.0	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Ulteriore slittamento data Start Up di alcuni Servizi • Inserimento di ulteriori Servizi Sperimentali 	Proroga ed Estensione della sperimentazione <ul style="list-style-type: none"> • Legge 205/2017 - Art. 1 (commi 406-bis e 406-ter) • Legge 153/2009 - Art. 1 (commi 2 lett. e-bis) • Intesa Conferenza Stato Regioni n. 41/CSR del 30 marzo 2022
4.0	Maggio 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Rivisitazione Programmazione • Aggiornamento Servizi da avviare • Aggiornamento numero Farmacie coinvolte e Assistiti arruolati, collegati ai Servizi 	Art. 4, comma 7, del DL 30 dicembre 2023, n. 215 – Proroga per l'anno 2024 della sperimentazione



SOMMARIO

1. SCOPO DEL DOCUMENTO.....	4
2. ATTI AMMINISTRATIVI (<i>Emanati o di prossima emanazione</i>).....	5
3. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE	7
Formazione Farmacie	8
4. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI.....	9
5. UTILIZZO DELLE RISORSE E CRITERI DI REMUNERAZIONE.....	11
6. SCHEDA SERVIZIO - RACCOLTA E TRASMISSIONE DATI	12
7. RANGE TEMPORALE SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE.....	25

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento rappresenta la proposta aggiornata del Cronoprogramma della Regione Lombardia ai fini della partecipazione alla Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità, ai sensi dell'Accordo stipulato in sede di Conferenza Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 205/2017.

Il Cronoprogramma, progettato in coerenza ai dettami rilevati nelle "Linee di indirizzo" diffuse dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, descrive la programmazione delle fasi operative, le strategie di attuazione, i range di intervento e quant'altro necessario per il conseguimento degli obiettivi e delle finalità collegate alla sperimentazione dei nuovi servizi.

Il manifestato interesse di Regione Lombardia, registrato nelle precedenti versioni del Cronoprogramma, di avviare tutti i Servizi del *Set* minimo individuato dal Gruppo di Lavoro ministeriale, viene rimodulato nella presente proposta causa oggettivi impedimenti che non hanno consentito l'avvio della sperimentazione di alcune attività.

Con riferimento al Cronoprogramma v.3.0 formalizzato nel 2022, la presente versione

- rimodula la programmazione delle attività in sperimentazione estendendo il periodo sino al 31 dicembre 2024;
- aggiorna le *stime a finire* dei volumi delle Farmacie coinvolte e degli Assistiti arruolati e/o prestazioni erogate in base alle attività già svolte;
- registra le attività in avvio nel corso del 2024;
- non include le attività per le quali non sarà possibile la sperimentazione (*fatto salvo eventuale proroga per l'anno 2025*).

2. ATTI AMMINISTRATIVI (*Emanati o di prossima emanazione*)

Il presente capitolo offre una *view* sulla *roadmap* registrata relativa alla formalizzazione degli atti amministrativi che la natura del progetto sperimentale ha richiesto. Si riportano solo quelli di maggior valenza.

a. Novembre 2019 – Dicembre 2019

- Atto amministrativo di recepimento dell'Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato Regioni, ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. 281/1997 tra Governo, Regioni e 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 205/2017*";
- Atto amministrativo di approvazione del Cronoprogramma v.1.0 (vers. Dicembre 2019) trasmesso alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute.

b. Luglio 2020

- Nota Direzione Generale Welfare Regione Lombardia, Prot. G1.2020.0027801 – Cronoprogramma v.2.0 – Istanza rinvio spostamento attività

c. Dicembre 2020

- Servizio Sperimentale - "*Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon Retto*" - Approvazione Piano di Attuazione - DGR. 4158 del 30/12/2020
- Servizio Sperimentale - "*Arricchimento FSE*" - *Recepimento del Consenso Informato al trattamento dei dati personali in ambito FSE, Registrazione in FSE del Numero Cellulare del Cittadino.*" - DGR. 3676 del 30/12/2020 – Nota Protocollo G1.2020.0041750

d. Luglio 2021

- Servizio Sperimentale - "*Partecipazione Campagna Vaccinale anti COVID-19*" - *Somministrazione Vaccini*" - DGR. 5017 del 12/07/2021 – Avvio Sperimentazione

e. Ottobre 2021

- Servizio Sperimentale - "*Partecipazione Campagna Vaccinale anti COVID-19*" - *Somministrazione Vaccini*" - Nota Protocollo G1.2021.061935 del 29-10-2021

f. Giugno 2022

- Servizio Sperimentale - "*Servizio di Scelta e Revoca MMG/PLS*" - DGR. 6486 del 13/06/2022 – Attivazione Servizio
- Invio Cronoprogramma v.3.0, approvato dal Ministero nel Dicembre 2022

In aggiunta, saranno previsti i seguenti atti amministrativi:

g. Maggio 2024

- Approvazione Cronoprogramma v.4.0
- Approvazione Piano Attuativo “Servizi di Telemedicina”
- Approvazione Piano Attuativo “Servizi di Riconciliazione Terapia Farmacologica”

3. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE

Nell'attività di *engagement* delle Farmacie gli attori della Cabina di Regia hanno profuso costante impegno raggiungendo, per i servizi in sperimentazione, risultati di spicco, come dimostra la Tabella successiva (dati rilevati al 31.12.2023):

# Farmacie in Regione Lombardia			
		~ 3.000	
Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
<i>Servizi di Front-Office</i>	Servizio FSE	<i>Arricchimento FSE</i>	100%
	Scelta e Revoca MMG/PLS	<i>Assegnazione/Variazione MMG/PLS</i>	100%
<i>Analisi di I° istanza</i>	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente</i>	97,3%
		<i>Consegna kit e mat. informativo</i>	97,3%
<i>SARS-CoV-2</i>	Campagna Vaccinale	<i>Somministrazione Vaccini</i>	13%

Tab 1

(Si precisa che, per l'attività di *Somministrazione Vaccini*, il numero di Farmacie è da riferirsi al solo anno 2021, in accordo alle direttive ministeriali)

Al fine di garantire il risultato raggiunto, la DGW organizza incontri periodici con le Associazioni di Categoria, l'Ordine dei Farmacisti e le Strutture Sanitarie Locali, con l'obiettivo di analizzare l'andamento dei lavori, raccogliere feedback finalizzati ad ottenere spunti di miglioramento dei processi, e superare eventuali criticità portate in evidenza dai diversi attori.

Per l'avvio dei nuovi servizi, previsto nel mese di giugno p.v., è in corso lo sviluppo di un Piano di Comunicazione per fornire alle Farmacie tutte le informazioni utili e necessarie per una scelta ponderata e, per coloro che manifesteranno il proprio interesse alla partecipazione, un adeguato servizio di assistenza per consentire un'operatività immediata.

Sulla base delle informazioni acquisite dalle Associazioni di Categoria si ipotizza l'arruolamento di un numero di Farmacie che si aggira intorno alle 1.000 unità che, tenuto conto della ridotta finestra temporale entro cui sviluppare la sperimentazione, rappresenta una sfida di significativo impegno.

# Farmacie in Regione Lombardia				
		~ 3.000		
Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie da Arruolare
<i>Analisi di I° istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
		<i>Holter cardiaco</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
		<i>E.C.G.</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500

Tab 2

Formazione Farmacie

Nessuna variazione sui processi di formazione sinora attuati.

La validità espressa dalla facilità d'uso della piattaforma FAD, dalla gratuità all'accesso - disponibile 24x7x365 -, e dalla esaustività dei contenuti offerti, messa a disposizione dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti per il tramite della Fondazione Francesco Cannavò e in collaborazione con Federfarma, rappresenta una garanzia per tutti gli attori coinvolti nel progetto sperimentale.

La Piattaforma continuerà ad essere disponibile per l'anno 2024, sia per i Servizi già avviati che per i nuovi Servizi, offrendo una opportunità per tutti gli operatori sanitari che vorranno ampliare il loro rapporto di interazione con il territorio.

La partecipazione dei Farmacisti alla formazione darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi.

4. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

Altro fattore critico di successo per le finalità della sperimentazione è il coinvolgimento e arruolamento dei Cittadini.

Al pari delle Farmacie, gli Assistiti hanno risposto positivamente alla *call* di partecipazione alla sperimentazione, manifestando enorme interesse alla possibilità di accedere ai servizi aggiuntivi nelle Farmacie di Comunità, senza dover recarsi presso le Strutture Sanitarie.

La Tabella successiva porta in evidenza la platea coinvolta nei vari servizi in sperimentazione alla data del 31.12.2023 e il target ipotizzato alla data del 31.12.2024

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	Assistiti arruolati al 31.12.2023	Stima Assistiti arruolati al 31.12.2024
<i>Servizi di Front-Office</i>	Servizio FSE	<i>Arricchimento FSE</i>	72.645 ¹	oltre 500.000 ¹
	Scelta e Revoca MMG/PLS	<i>Assegnazione/Variatione MMG/PLS</i>	820.805 ²	oltre 1.500.000 ²
<i>Analisi di I° istanza</i>	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente Consegna kit e mat. informativo</i>	~ 1.967.388 ³	oltre 2.500.000 ³
		<i>Ritiro kit</i>		
<i>SARS-CoV-2</i>	Campagna Vaccinale	<i>Somministrazione Vaccini</i>	106.217	n.a.

Tab 3

Si precisa che per motivi di privacy vengono rilevate le transazioni e non vengono effettuate elaborazioni sui CF degli Assistiti, lasciando l'identificazione dell'Assistito alle Aziende Sanitarie per i soli scopi clinici. A tal fine, occorre rilevare che:

Nota 1) Indica il numero di Prestazioni registrate e non il numero di Assistiti. Da tener presente che le attività di Arricchimento FSE a disposizione del Cittadino presso le Farmacie, come indicato nelle diverse Relazioni Semestrali inviate a codesto Ministero, sono di diverso tipo:

- Registrazione del Consenso Informato al trattamento dei dati personali in ambito FSE;
- Registrazione del Cellulare Certificato in FSE.

Tenuto conto che il Cittadino può effettuare – a propria discrezione - una sola o entrambe le registrazioni, emerge che il numero di Prestazioni è superiore al numero di Cittadini coinvolti.

Si evidenzia che dal mese di Febbraio 2024, il Servizio offre la registrazione della mail Certificata nel FSE, in aggiunta al Cellulare.

Nota 2) Indica il numero di Prestazioni registrate e non il numero di Assistiti. Da tener presente che ciascun Assistito può recarsi in Farmacia per richiedere la revoca del medico curante e l'assegnazione di nuovo medico più volte e pertanto il numero include eventuali doppie, o anche più, registrazioni effettuate dallo stesso Assistito. La percentuale è però da ritenersi irrisoria in quanto da uno studio effettuato, si stima intorno allo 0,5% il numero di Assistiti che effettua una doppia transazione (ossia 1.000 Assistiti effettuano circa 1.050 transazioni).

Nota 3) Indica il numero di Campioni testai e non il numero di Assistiti. Da tener presente che per il Servizio “*Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del*

tumore del Colon retto”, l’attività di prevenzione si sviluppa su un ciclo temporale di 24 mesi, trascorsi i quali il Cittadino viene nuovamente arruolato dall’ATS di competenza; da ciò si deduce che il numero di campioni testati è lievemente superiore al numero di Assistiti coinvolti.

Per quanto concerne i Servizi di prossimo avvio, c’è da tener presente che gli Assistiti abilitati all’accesso delle prestazioni devono appartenere al Target di riferimento dettato dalla DGW in ottemperanza alle Linee di Indirizzo Ministeriale; in aggiunta alla patologia, per i Servizi di Telemedicina è necessaria la prescrizione su ricetta bianca del medico curante MMG/PLS.

Le condizioni poste limiteranno la platea di Assistiti Lombardi arruolabili rendendo le stime ipotizzate con le Associazioni di Categoria particolarmente sfidanti e registrate nella successiva Tabella 4.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	Stima Assistiti arruolati al 31.12.2024
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	oltre 9.000⁴
<i>Analisi di I° istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	oltre 9.000⁵
		<i>Holter cardiaco</i>	oltre 9.000⁵
		<i>E.C.G.</i>	oltre 9.000⁵

Tab 4

Nota 4) Indica il numero di Prestazioni stimate e non il numero di Assistiti. Da tener presente che l’attività di Riconciliazione da effettuarsi in Farmacia prevede una prima intervista seguita da ulteriori interviste di Follow Up da effettuarsi ogni 3 mesi o al cambio della terapia. Sulla base della tempistica espressa, si prevede che nei 7 mesi di sperimentazione, il numero di 9.000 prestazioni potrebbero essere ottenute con il coinvolgimento di circa 5.000 - 6.000 Assistiti.

Nota 5) Indica il numero di Prestazioni stimate e non il numero di Assistiti. Da tener presente che ciascun Assistito può accedere sino ad un max di 3 prestazioni per tipologia, ossia il medico curante può prescrivere al proprio Assistito 3 ECG + 3 Holter pressori + 3 Holter cardiaci, nel corso della sperimentazione.

5. UTILIZZO DELLE RISORSE E CRITERI DI REMUNERAZIONE

Le risorse a disposizione della Regione Lombardia, saranno utilizzate per il conseguimento delle finalità progettuali, nel rispetto dei tempi e obiettivi previsti.

Il loro impiego sarà destinato a garantire ai Cittadini/Pazienti le prestazioni professionali previste nei singoli Protocolli di Attuazione di ciascuna Attività Sperimentale, redatti sulla base delle Procedure Operative indicate “Linee di Indirizzo” emanate dal Ministero della Salute e successivi atti di riferimento.

In fase di definizione dei predetti Protocolli, di concerto con le Associazioni di Categoria e l’Ordine dei Farmacisti coinvolti, viene definito il workflow operativo da seguire in Farmacia associando a ciascuna fase dello stesso, l’impegno dei professionisti sanitari per ciascun evento collegato al Cittadino/Paziente.

Inoltre, vengono individuati eventuali materiali di consumo e ogni altro ulteriore onere (strumenti, piattaforme, ecc.) a carico della Farmacia, derivante dall’Attività Professionale collegata al singolo evento con il Cittadino/Paziente.

Per ciascun Servizio/Attività, la rendicontazione dei costi sostenuti sarà inserita nel Report semestrale inviato alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, come sinora avvenuto.

Ciò premesso, la determinazione dei costi associati alla singola transazione di ciascun Servizio avverrà sulla base dei costi effettivi sostenuti da Regione Lombardia e formalizzati negli atti regionali richiamati nel paragrafo “ATTI AMMINISTRATIVI”.

Il tutto fatto salvo eventuali diverse indicazioni ministeriali.

6. SCHEDE SERVIZIO - RACCOLTA E TRASMISSIONE DATI

Le successive Schede, relative a ciascuno dei Servizi in Sperimentazione di interesse della Regione Lombardia, riassumono in modo schematico le attività previste, il timing, e descrivono la piattaforma Tecnologica che sarà resa disponibile nell'ambito del progetto sperimentale

L'ordine di presentazione mutua l'ordine adottato nel doc. "LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLE FARMACIE DI COMUNITA" redatto dal Gruppo di Lavoro ministeriale.

Ciascuna delle Schede successive è corredata del Timing delle Attività previste con evidenza dei Livelli di Criticità associati al ciclo di vita della sperimentazione di ciascun Servizio.

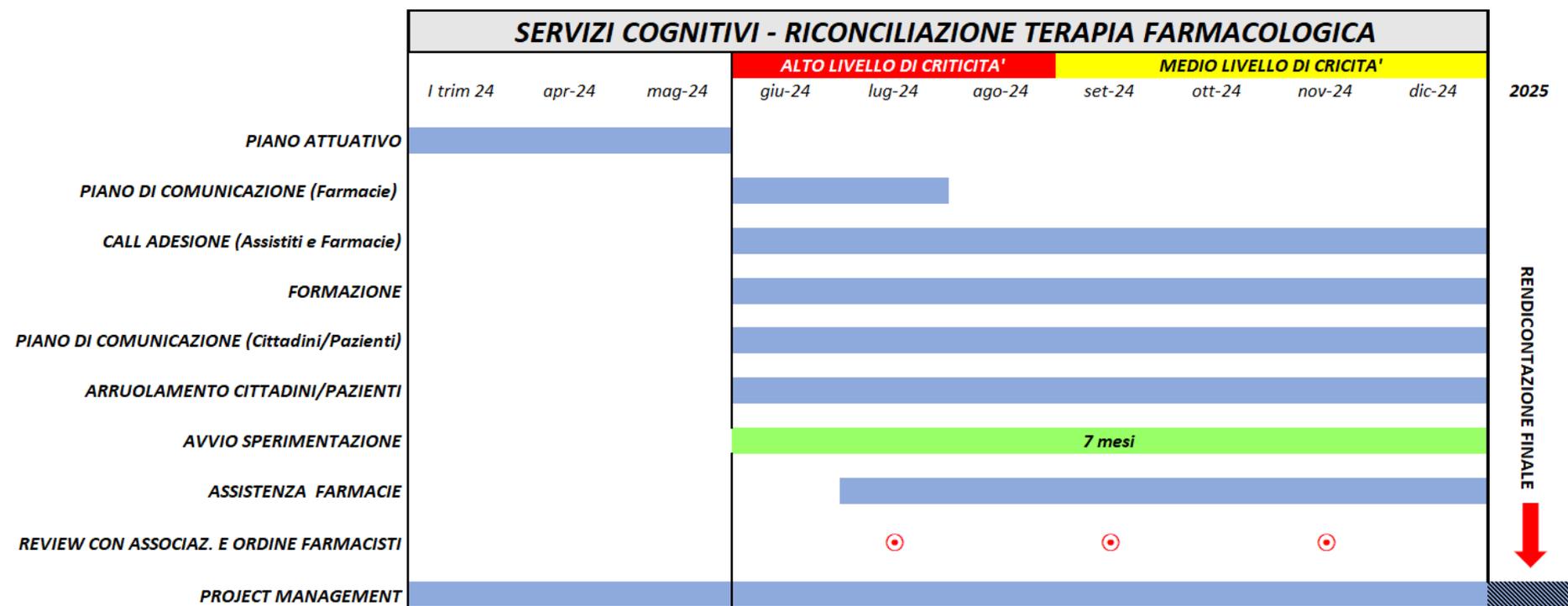
Detti Livelli di Criticità indicano le fasi progettuali in cui possono emergere, con probabilità diverse, fattori critici di successo che potenzialmente potrebbero inficiare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

In caso di rilevazione di tali fattori, il Project Office analizzerà le criticità coinvolgendo, laddove necessario, le ATS, le Associazioni di Categoria e l'Ordine dei Farmacisti per la definizione delle azioni correttive.

(Es. rimodulazione del Piano di Comunicazione per difetto del numero di Cittadini/Pazienti arruolati in uno o più Servizi/Attività).

SERVIZI COGNITIVI							
SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE/ATTIVITA' in sperimentazione per lo specifico servizio	OBIETTIVO	INIZIO ARRUOLAMENTO (Cittadini/Pazienti)	DURATA sperimentazione	MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE AZIONI	ATTIVITA'	ASSISTITI "TARGET"
RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	Effettuare ricognizione farmacologica ai fini della rilevazione di errori in terapia e/o interazioni indesiderate tra principi attivi. 5.000 – 6.000 pazienti	Giugno 2024	7 mesi	Come da protocollo	[Registrate nel Piano Attuativo] Compilazione Scheda di ricognizione Trasmissione Scheda all'ASST di riferimento e successivo invio al Medico curante, se partecipante al Progetto o in caso di situazioni cliniche degne di nota. Programmazione con l'assistito per aggiornamento trimestrale della scheda o anticipato in caso di cambiamenti nella terapia.	Pazienti affetti da patologie cardiovascolari <i>(riserva di estendere il target di riferimento)</i>
TECNOLOGIA A SUPPORTO	<p>Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi coesisteranno in una piattaforma tecnologica caratterizzata da diverse componenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i> ➤ <i>PIATTAFORMA "RICOGNIZIONE"</i> ➤ <i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i> ➤ <i>FAD "FORMAZIONE FARMACIE"</i> <p>descritte nel Piano Attuativo.</p>						

TIMING ATTIVITÀ

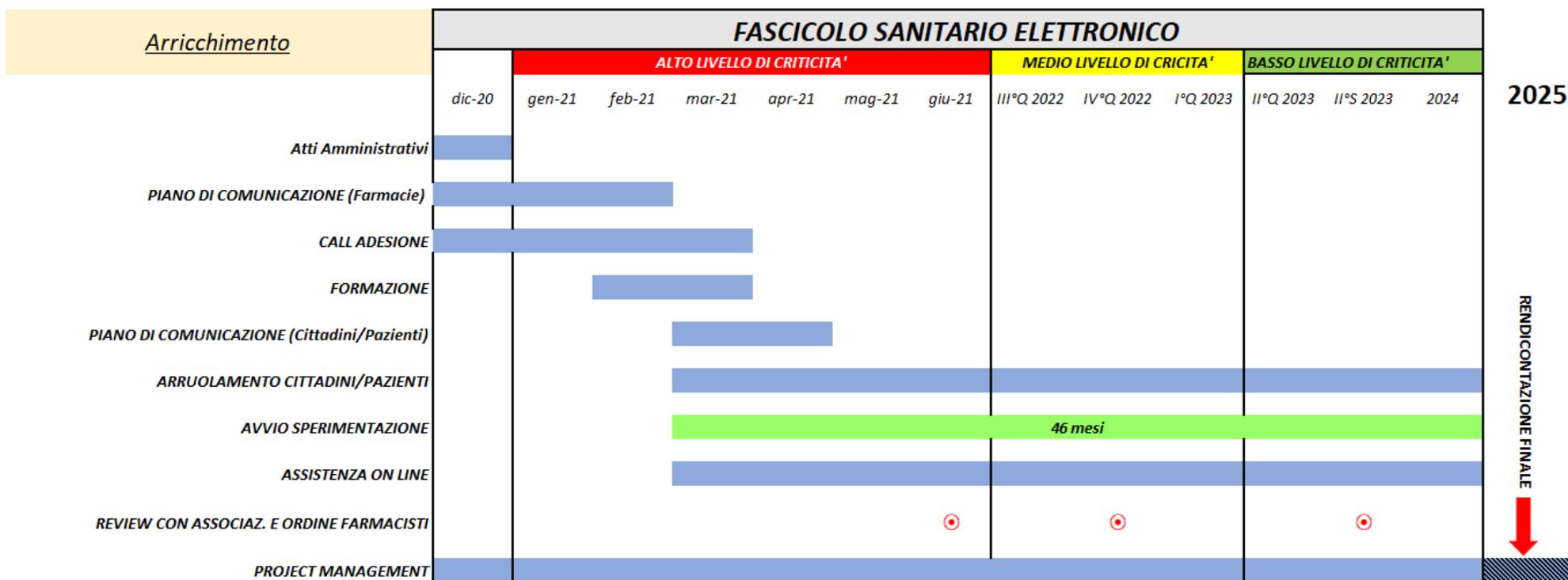


SERVIZI DI FRONT-OFFICE

SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE/ATTIVITA' in sperimentazione per lo specifico servizio	OBIETTIVO	INIZIO ARRUOLAMENTO (Cittadini/Pazienti)	DURATA sperimentazione	MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE AZIONI	ATTIVITA'	ASSISTITI "TARGET"
SERVIZIO FSE FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	<i>Arricchimento FSE</i>	Incrementare il numero di informazioni personali registrate nel Fascicolo Sanitario Elettronico. Oltre 250.000 mila cittadini. (oltre 500.000 prestazioni)	Marzo 2021¹	46 mesi		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento Cellulare Certificato ▪ Inserimento Mail Certificata ▪ Registrazione Consenso Informato al trattamento dei dati personali in ambito FSE • eventuali altri Servizi di arricchimento che nel corso del Progetto potrebbero rilevarsi di interesse 	Servizio offerto a tutti gli Assistiti della Regione Lombardia
TECNOLOGIA A SUPPORTO	<p>Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi coesisteranno in una piattaforma tecnologica caratterizzata da diverse componenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>PIATTAFORMA "NOTIFY" accessibile a Tutte le Farmacie</i> ➤ <i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i> 						

¹ La data è da riferirsi all'avvio dei primi 2 servizi di arricchimento avviati (Certificazione Cellulari, Acquisizione Consenso Informato)

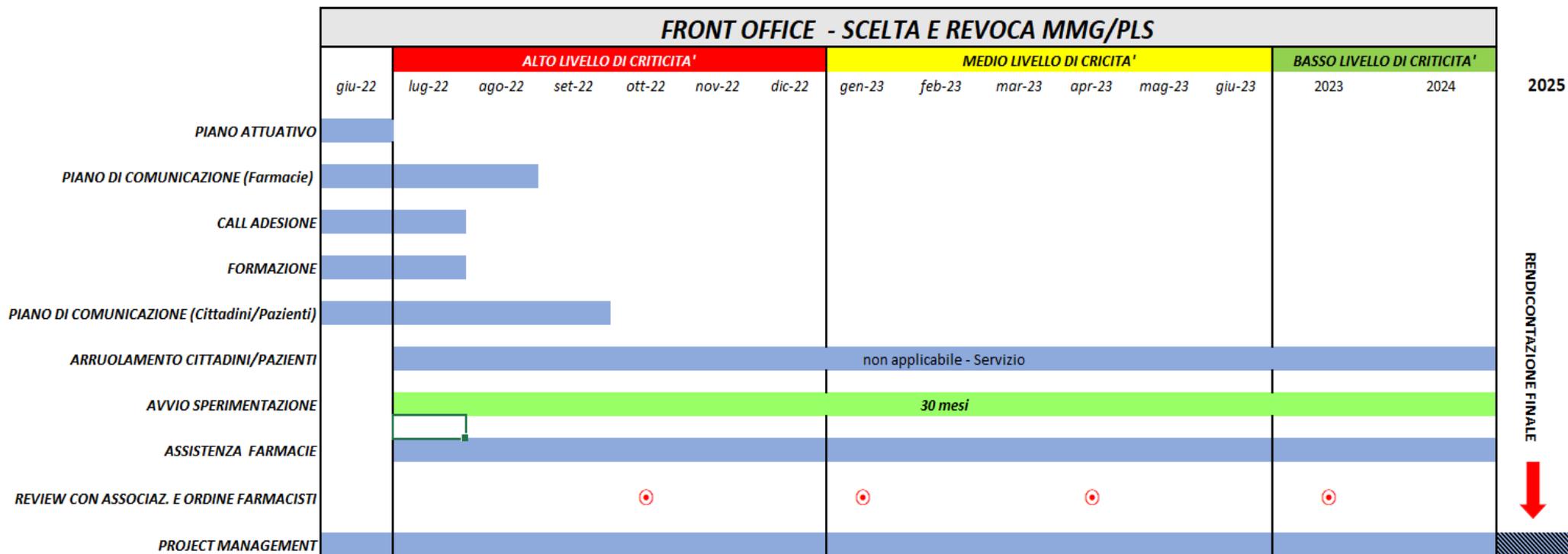
TIMING ATTIVITÀ



SERVIZI FRONT OFFICE

SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE/ATTIVITA' in sperimentazione per lo specifico servizio	OBIETTIVO	INIZIO ARRUOLAMENTO (Cittadini/Pazienti)	DURATA sperimentazione	MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE AZIONI	ATTIVITA'	ASSISTITI "TARGET"
SCELTA E REVOCA MMG/PLS	<i>Scelta e Revoca del MMG / PLS</i>	Consentire all'Assistito di effettuare la Scelta/Revoca del Medico di Medicina Generale (PLS in caso di minori di 14 anni) senza recarsi presso i Distretti Territoriali. Circa 1.500.000 di Transazioni	Luglio 2022	30 mesi	Come da protocollo	Preso in carico della richiesta dell'Assistito e verifica della disponibilità di MMG/PLS per l'opportuna assegnazione e/o variazione del Medico	Servizio offerto a tutti gli Assistiti della Regione Lombardia
TECNOLOGIA A SUPPORTO	<p>Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi coesisteranno in una piattaforma tecnologica caratterizzata da diverse componenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i> ➤ <i>PIATTAFORMA "SCELTA & REVOCA"</i> ➤ <i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i> <p>descritte nel Piano Attuativo.</p>						

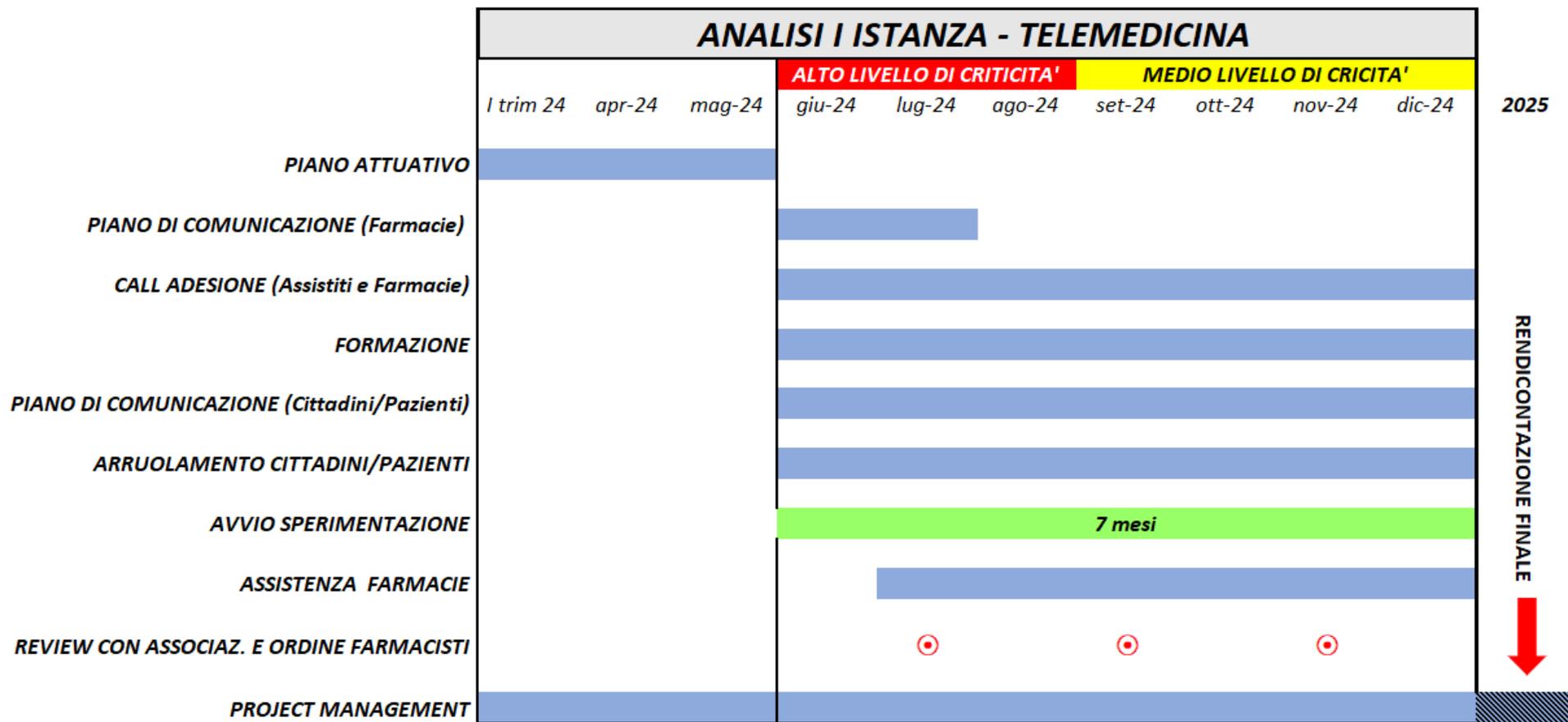
TIMING ATTIVITÀ



ANALISI DI 1° ISTANZA

SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE/ATTIVITA' in sperimentazione per lo specifico servizio	OBIETTIVO	INIZIO ARRUOLAMENTO <i>(Cittadini/Pazienti)</i>	DURATA sperimentazione	MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE AZIONI	ATTIVITA'	ASSISTITI "TARGET"
SERVIZI DI TELEMEDICINA	<i>Holter Pressorio</i>	Agevolare l'accesso ad alcuni esami grazie alla possibilità di effettuarli in Farmacia tramite telemedicina Oltre 9.000 prestazioni per tipologia. (circa 5.000 – 6.000 Assistiti)	Giugno 2024	7 mesi	Come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori	Le Farmacie metteranno a disposizione le proprie apparecchiature (holter pressorio, holter cardiaco, ECG) per effettuare esami in telemedicina. Il Paziente, previa presentazione di prescrizione medica, sarà assistito dal Farmacista nell'esecuzione dell'esame. Il referto dell'esame sarà prodotto da centro di tele-refertazione accreditato, Counselling con invito o meno a recarsi dal medico.	Pazienti affetti da patologie cardiovascolari <i>(riserva di estendere il target di riferimento)</i>
	<i>Holter Cardiaco</i>						
	<i>ECG</i>						
TECNOLOGIA A SUPPORTO	<p>Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi coesisteranno in una piattaforma tecnologica caratterizzata da diverse componenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i> ➤ <i>PIATTAFORMA "TELEMEDICINA"</i> ➤ <i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i> ➤ <i>FAD "FORMAZIONE FARMACIE"</i> <p>descritte nel Piano Attuativo.</p>						

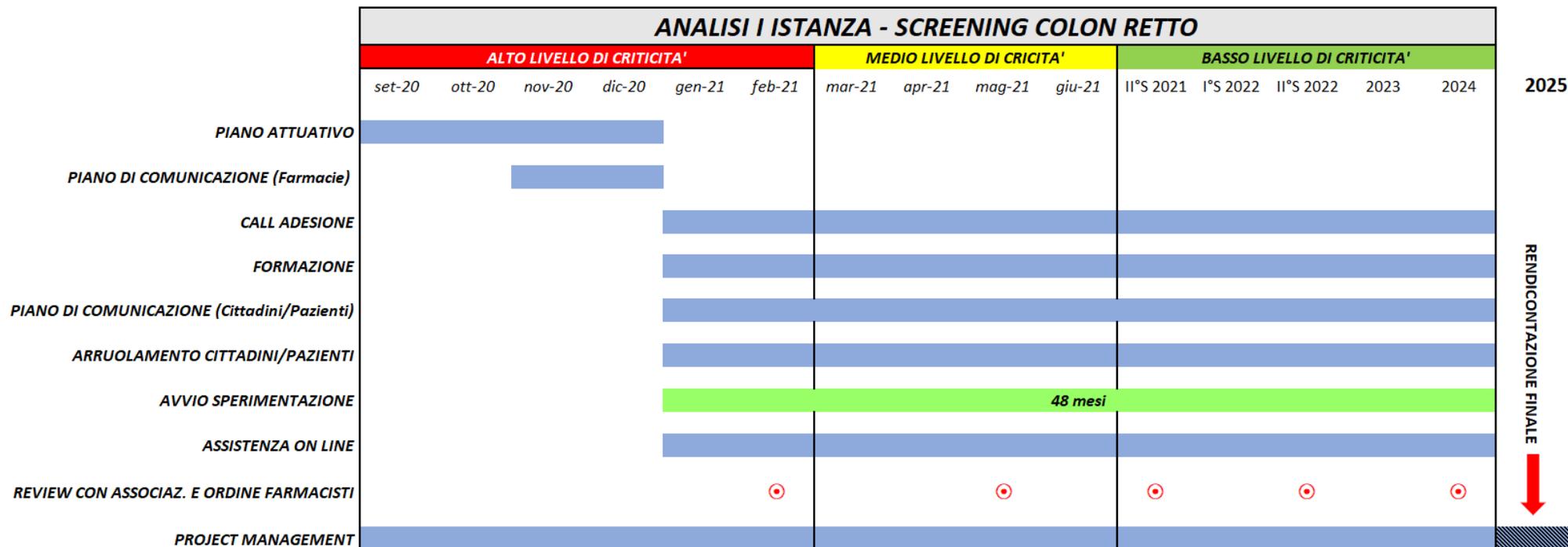
TIMING ATTIVITÀ



ANALISI DI 1° ISTANZA

SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE/ATTIVITA' in sperimentazione per lo specifico servizio	OBIETTIVO	INIZIO ARRUOLAMENTO (Cittadini/Pazienti)	DURATA sperimentazione	MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE AZIONI	ATTIVITA'	ASSISTITI "TARGET"
SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL	<i>Coinvolgimento del Paziente e consegna del Kit e materiale informativo</i>	Aumentare la numerosità di soggetti che si sottopongono al test Oltre 2.500.000 di campioni testati	Gennaio 2021	48 mesi	Come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori	Le Farmacie assicurano la Consegna e il Ritiro delle buste con le provette per la ricerca del sangue occulto nelle feci. La Farmacia abbina il Kit alla lettera tramite etichetta autoadesiva con <i>barcode</i> identificativo; Il cittadino riconsegna la provetta in Farmacia con il campione raccolto. Conservazione delle buste restituite, in attesa del ritiro da parte del grossista.	Assistiti invitati dalle ATS, a mezzo lettera.
	<i>Ritiro KIT</i>						
TECNOLOGIA A SUPPORTO		<p>Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi coesisteranno in una piattaforma tecnologica caratterizzata da diverse componenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i> ➤ <i>PIATTAFORMA "SCREENING COLON RETTO"</i> ➤ <i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i> ➤ <i>FAD "FORMAZIONE FARMACIE"</i> <p>descritte nel Piano Attuativo.</p>					

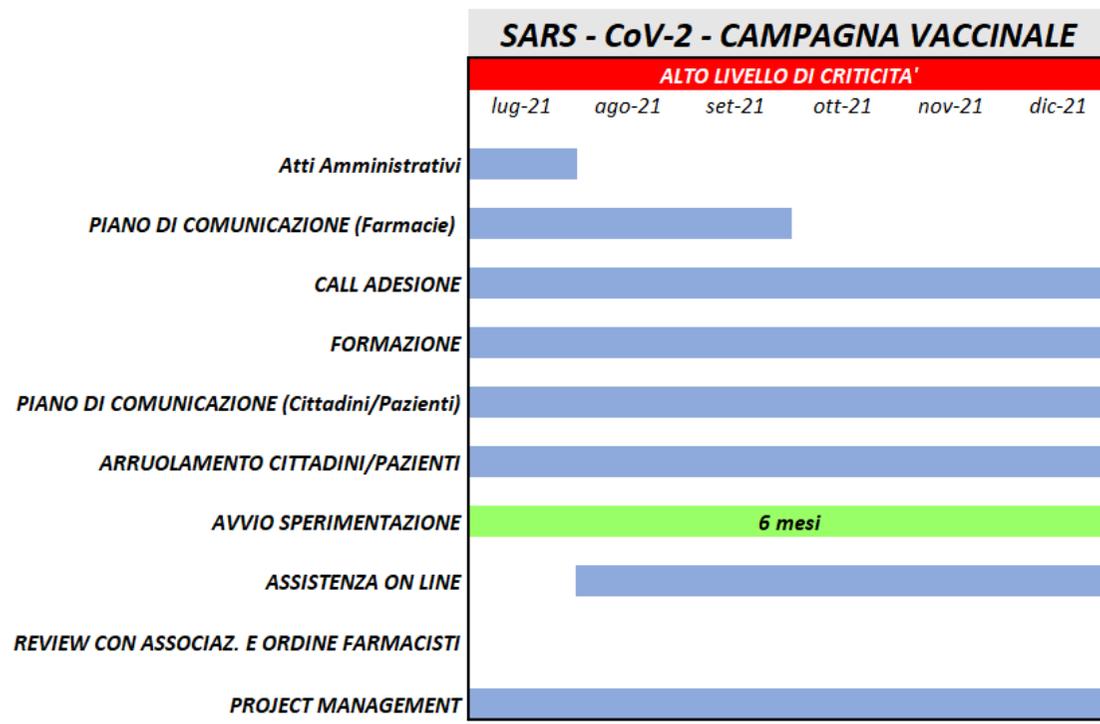
TIMING ATTIVITÀ



SARS-Cov-2							
SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE/ATTIVITA' in sperimentazione per lo specifico servizio	OBIETTIVO	INIZIO ARRUOLAMENTO (Cittadini/Pazienti)	DURATA sperimentazione	MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE AZIONI	ATTIVITA'	ASSISTITI "TARGET"
CAMPAGNA VACCINALE	<i>Somministrazione Vaccini</i>	Contrastare l'espansione della Pandemia aumentando il numero di Punti vaccinali sul Territorio Oltre 100.000 Cittadini	Luglio 2021	6 mesi <i>con riserva di estensione a 30 mesi²</i>	Come da protocollo con rilevazione giornaliera dei dati	Le Farmacie, nel gestire le richieste di vaccinazione manifestate dai Cittadini mediante i Sistemi di Prenotazione concordati con la Direzione Regionale, assicurano una organizzazione (Numero Operatori Sanitari addetti alla Vaccinazione, Percorsi per i Cittadini, Area di Attesa, ecc.), idonea e conforme alle direttive nazionali e regionali.	In ottemperanza alle direttive regionali
TECNOLOGIA A SUPPORTO		<p>Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione del Servizio SARS-CoV-2 coesisteranno in una piattaforma tecnologica caratterizzata da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Elevato livello di integrazione tra la Piattaforma WEBDPC utilizzata dalle Farmacie Lombarde e la Piattaforma di POSTE S.p.A., ➤ Adeguati livelli di sicurezza; ➤ Hub informativo di tipo sanitario contenente tutte le informazioni afferenti al paziente e con possibilità di integrazione verso altre Piattaforme (Web Services) per le finalità progettuali relative al Servizio "SARS-CoV-2". ➤ Eventuale Modulo FAD e Modulo Assistenza on line ➤ Completa dematerializzazione della rendicontazione del Servizio in Sperimentazione erogato in Farmacia, impostata su algoritmi di controllo e principi di trasparenza, a garanzia della corretta e veloce determinazione dei costi da corrispondere alle Farmacie di comunità 					

² La sperimentazione è consentita ai sensi dell'Intesa n. 41/CSR del 30 marzo 2022 che vincola la stessa all'anno 2021. In caso di ulteriori successivi accordi sul periodo temporale, Regione Lombardia manifesta sin d'ora la disponibilità ad estendere la durata della sperimentazione sino al termine della Campagna Vaccinale e comunque non oltre la durata del progetto.

TIMING ATTIVITÀ



7. RANGE TEMPORALE SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE

GRIGLIA RIASSUNTIVA

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	RANGE TEMPORALE
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	7 MESI <i>Giu 24 – Dic 24</i>
<i>Servizi di Front-Office</i>	Servizio FSE	<i>Arricchimento FSE</i>	46 MESI <i>Mar 21 – Dic 24</i>
	Scelta e Revoca MMG/PLS	<i>Assegnazione/Variatione MMG/PLS</i>	30 MESI <i>Lug 22 – Dic 24</i>
<i>Analisi di I° istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	7 MESI <i>Giu 24 – Dic 24</i>
		<i>Holter cardiaco</i>	
		<i>ECG</i>	
	Supporto allo Screening del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente Consegna kit e mat. informativo Ritiro kit</i>	48 MESI <i>Gen 21 – Dic 24</i>
SARS-CoV-2	Campagna Vaccinale	<i>Somministrazione Vaccini</i>	6 MESI* <i>Lug 21 – Dic 21</i>

* Regione Lombardia manifesta sin d'ora la disponibilità ad estendere la durata della sperimentazione sino al termine della Campagna Vaccinale e comunque non oltre la durata del progetto.

FINE DOCUMENTO



LA SPERIMENTAZIONE
DEI
NUOVI SERVIZI
NELLA
FARMACIA DI COMUNITA'

I SERVIZI DI TELEMEDICINA

Piano Attuativo

Vers. 1.0

(Maggio 2024)

SOMMARIO

1. SCOPO DEL DOCUMENTO.....	3
2. HISTORY	5
3. ATTI DI RIFERIMENTO	6
4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE.....	7
5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE	9
6. WORKFLOW OPERATIVO.....	11
7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (<i>Modalità</i>)	18
8. FORMAZIONE FARMACIE.....	19
9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (<i>Modalità</i>)	20
10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.....	21
11. CRITERIO REMUNERAZIONE	23
12. PRIVACY BY DESIGN	25
13. IL SISTEMA INFORMATICO	26
14. LA REGISTRAZIONE DEL REFERTO NEL FSE.....	29
15. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE.....	30
16. TIMING ATTIVITÀ.....	31

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive i processi, gli Attori coinvolti e la documentazione necessaria per regolamentare ed implementare la sperimentazione del Servizio di “Fornitura prestazioni di Telemedicina in Farmacia” nell’ambito del progetto promosso dal Ministero della Salute, denominato “Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità”.

Le azioni descritte vengono associate ai diversi attori coinvolti nel workflow operativo, con evidenza di eventuali beni materiali e infrastrutturali necessari al singolo processo.

Il workflow operativo è stato definito in ottemperanza alle “Linee di indirizzo” redatte dal Gruppo di Lavoro istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero e successive comunicazioni degli organi competenti.

Con riferimento ai servizi erogabili citati nelle predette Linee di Indirizzo e riportati pedissequamente nella successiva tabella, si precisa che il presente piano attuativo è da ritenersi a copertura delle seguenti attività

- *Holter Pressorio*
- *Holter Cardiaco*
- *ECG*

associate al Servizio in commento e relativa all’ambito di riferimento “**Analisi di I Istanza**”.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Patologie/Attività in Sperimentazione per lo specifico Servizio	
Servizi cognitivi	Riconciliazione terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	
	Monitoraggio all’aderenza	<i>Ipertensione</i>	
		<i>BPCO</i>	
		<i>Diabete</i>	
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	<i>Attivazione FSE</i>	
		<i>Arricchimento FSE</i>	
		<i>Consultazione FSE</i>	
Analisi di I Istanza	Servizi di Telemedicina	<i>Holter Pressorio</i>	
		<i>Holter Cardiaco</i>	
		<i>ECG</i>	
		<i>Auto-Spirometria</i>	
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto		<i>Coinvolgimento Paziente</i> <i>Consegna Kit e materiale informativo</i>
			<i>Ritiro Kit</i>

Si precisa che nel corso dell'erogazione del Servizio, alcuni processi potrebbero subire delle modifiche rispetto a quanto descritto nel presente documento per esigenze di semplificazione e/o miglioramento del workflow operativo.

La Direzione Regionale Welfare insieme agli altri Attori coinvolti nel processo decisionale, valutati tempi e altri fattori critici, hanno stabilito di non inserire nella sperimentazione *l'Auto-Spirometria*, e rivalutare le condizioni in caso di eventuali ulteriori proroghe del Progetto Ministeriale.

2. HISTORY

DATA	VERS.	EVENTO	NOTE
Mag. 2024	1.0	Emissione documento	

3. ATTI DI RIFERIMENTO

(di maggior valenza per la definizione del workflow operativo)

- LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA, emanate nel mese di Luglio 2019 dal MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Programmazione Sanitaria.
- DECRETO LEGGE DEL 30 DICEMBRE 2023 N. 215, che ha disposto la proroga per l'anno 2024 della sperimentazione della Farmacia dei Servizi.
- NOTA DI CHIARIMENTI N. 0009246 del 18 APRILE 2024 DEL MINISTERO DELLA SALUTE.
- CRONOPROGRAMMA v.4.0 della REGIONE LOMBARDIA, che ha annullato e sostituito le precedenti versioni.

4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Si riporta di seguito l'elenco degli Attori coinvolti nell'attività sperimentale:

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità progettuale, ne definisce la dimensione (setting di riferimento), gli obiettivi e ne monitora l'andamento presentando relazioni periodiche al Comitato Paritetico e Tavolo tecnico, istituito in sede di Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

- ATS** → Partecipa alla definizione (e miglioramento) degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché allo sviluppo della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
Collabora con le Associazioni di Categoria per la promozione della sperimentazione del Servizio verso le Farmacie Territoriali.
Partecipa allo sviluppo del Piano di Comunicazione sul territorio di competenza.
Verifica il rispetto dei requisiti - dettati dalla DGW - a cui devono attenersi le Farmacie; ne monitora e controlla le attività occupandosi anche delle relative spettanze economiche.
Verifica il rispetto del requisito di accreditamento richiesto per le Strutture Sanitarie che si occupano della tele-refertazione e che operano in collaborazione con le Farmacie.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- ASST** → Partecipa alla definizione (e miglioramento) degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché allo sviluppo della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
Promuove ai Medici la sperimentazione del Servizio al fine della loro partecipazione al progetto.
Verifica che l'attività prescrittiva dei Medici partecipanti al Progetto sia in linea con le direttive emanate dalla DGW relative al numero di prestazioni di Telemedicina a cui ciascun Assistito può sottoporsi in Farmacia nel corso del progetto sperimentale.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie.
La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria rappresenta un valido supporto nell'azione di monitoraggio del progetto e garantisce la rilevazione di segnali prodromici di eventuali criticità in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per le opportune azioni correttive.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti

sanitari. La Piattaforma FAD messa a disposizione dall'Ordine, garantisce la facilità di accesso alla formazione per i Farmacisti che partecipano nella sperimentazione del Servizio.

- **FARMACIA** → Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.
Attore fondamentale nella catena dei processi: informa l'Assistito, appartenente al setting di riferimento, sulla disponibilità dei Servizi di Telemedicina in sperimentazione.
Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle Strutture Territoriali.
È l'interfaccia verso l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica e rappresenta il soggetto che ha maggiori possibilità di esercitare un *counseling sanitario* indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino).
Sceglie a propria discrezione il partner tecnologico (strumentazione e rete di connessione) e la struttura sanitaria accreditata - che garantisce il servizio di tele-refertazione -, in ottemperanza ai dettami del Decreto ministeriale 16 dicembre 2010.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **STRUTTURA SANITARIA ACCREDITATA** → È la Struttura Sanitaria Accreditata di cui si avvale la Farmacia per le operazioni di tele-refertazione.
I Medici Specialisti della Struttura Sanitaria refertano l'esame diagnostico a cui si è sottoposto l'Assistito - appartenente al Target di riferimento -.
La refertazione avviene in remoto, in modalità asincrona, e nella totale riservatezza delle informazioni trattate, utilizzate al solo scopo di erogare la prestazione.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **CITTADINO** (*appartenente al Target di riferimento*) → Beneficiario del Servizio in sperimentazione.
Target di riferimento: Assistiti affetti da patologie Cardiovascolari con riserva di estendere il Target nel corso della sperimentazione.
L'Assistito accede alla prestazione previa presentazione della ricetta bianca non SSN prescritta da MMG o PLS. Può effettuare sino ad un max di 3 prestazioni per tipologia, ossia complessive 9 indagini.

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Premessa

È indubbio che lo sviluppo dell'offerta di prestazioni di Telemedicina nelle Farmacie Territoriali, per la loro distribuzione capillare sul territorio, offre una opportunità al Servizio Sanitario Nazionale per dimostrare la propria capacità reattiva alle criticità che in questo momento storico affrontano gli Assistiti da un lato, e gli Operatori Sanitari dall'altro, causa lo squilibrio tra "necessità" e "possibilità" (domanda e offerta), riscontrabile nei tempi di attesa che caratterizzano l'accesso alla maggior parte delle prestazioni del Sistema Sanitario Pubblico.

Come indicato nelle Linee di indirizzo ministeriali, il Servizio assume una particolare valenza per le aree lontane dai centri di assistenza e per i cittadini più fragili, apportando una maggiore accessibilità e convenienza per tali soggetti e costituendo un complemento, o consentendo approfondimenti utili, al processo di diagnosi e cura.

Il percorso verso una regolamentazione nazionale dei servizi di Telemedicina nelle Farmacie di comunità non è semplice, vuoi per il superamento delle barriere burocratiche, vuoi per i costi di impianto delle infrastrutture che devono garantire sicurezza e affidabilità nella registrazione dei dati, ma anche per il cambio di cultura della platea degli Assistiti.

Tutto ciò premesso, le riassunte difficoltà – non esaustive - devono essere affrontate e superate se si valutano alcuni benefici oggettivi dei Servizi di Telemedicina, quali ad esempio:

- **Accesso più ampio alla cura e riduzione del rischio:** La telemedicina consente alle persone di accedere a servizi medici da remoto, eliminando le barriere geografiche e temporali. La possibilità di sottoporsi ad un esame diagnostico nella farmacia più vicina rappresenta un oggettivo vantaggio per gli Assistiti. Inoltre la programmazione dell'esame concordata con la Farmacia riduce il rischio di contagio in ambienti affollati.
- **Riduzione dei costi sanitari:** La telemedicina può contribuire a ridurre i costi sanitari complessivi. I pazienti possono risparmiare sulle spese di viaggio e sugli oneri di perdita di tempo dovuti agli spostamenti. Inoltre, la telemedicina può favorire la prevenzione e la gestione delle malattie croniche, riducendo la necessità di ricoveri ospedalieri costosi.
- **Miglioramento dell'aderenza terapeutica:** Le farmacie possono utilizzare la telemedicina per monitorare i pazienti e fornire supporto continuo nel rispetto delle terapie prescritte. Questo può contribuire a migliorare l'aderenza terapeutica e l'efficacia del trattamento.
- **Collaborazione interprofessionale:** La telemedicina facilita la comunicazione e la collaborazione tra farmacisti medici e altri operatori sanitari. Questo può portare a una migliore gestione dei casi clinici, una più efficace coordinazione delle cure e una maggiore condivisione delle informazioni sui pazienti.

Da non trascurare un aspetto sociale, riscontrabile nella considerazione che aumentare i servizi di prevenzione in Farmacia consente di diminuire le diseguaglianze portando la sanità più vicina al

cittadino e nel contempo, consente di delineare un modello di farmacia in grado di erogare ulteriori prestazioni rispetto alla dispensazione del farmaco.

Con l'avvio della sperimentazione dei Servizi di Telemedicina, si concretizza ulteriormente la strategia della DGW Regionale che intende migliorare l'assistenza sanitaria sul territorio, sia sviluppando il ruolo della Farmacia come presidio sanitario, sia mettendo a frutto le competenze degli operatori sanitari ivi presenti.

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia del Servizio dipende dalla qualità espressa da tutti gli Attori coinvolti.

FASE OPERATIVA – Singola Prestazione

FARMACIA:

(Arruolamento Assistito)

1. Condivide e sostiene le campagne di comunicazione promosse dalla Cabina di Regia indirizzate agli Assistiti, per informarli sulla possibilità di sottoporsi alle indagini strumentali (*Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG*) direttamente in Farmacia.
2. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo attinente ai nuovi Servizi di Telemedicina.
3. Individua i potenziali Assistiti in occasione della presentazione di ricette contenenti codice esenzione e prescrizione di farmaci per il trattamento di patologie afferenti al Target Assistiti (di seguito indicato) stabilito dalla Cabina di Regia.
4. Illustra ai potenziali Assistiti le finalità e i vantaggi del Servizio offerto, nonché l'impegno richiesto.

(Svolgimento Prestazione)

5. Si accerta che siano soddisfatte le seguenti condizioni, nessuna esclusa:
 - a. Assistito Lombardo in possesso di prescrizione medica (su Ricetta Bianca) debitamente firmata da MMG o PLS nella quale sia chiaramente indicato il Servizio di Telemedicina a cui deve sottoporsi;
 - b. appartenenza dell'Assistito al Target di riferimento stabilito dalla Cabina di Regia; il Farmacista accerta la condizione mediante una delle seguenti possibilità:
 - i. esplicita indicazione sulla prescrizione medica che l'Assistito è affetto da patologie Cardiovascolari, oppure
 - ii. evidenza del relativo codice esenzione associato alla patologia, oppure
 - iii. autodichiarazione dell'Assistito.
 - c. numero prestazioni di Telemedicina a cui l'Assistito si è sottoposto, della stessa tipologia riportata in prescrizione, **inferiore a 3**; il Farmacista accerta la condizione mediante autodichiarazione dell'Assistito.
6. Soddisfatte tutte le condizioni di cui al punto precedente, gestisce autonomamente l'agenda delle prenotazioni, concordando con l'Assistito data e ora della prestazione.
7. Prima di eseguire la prestazione, sottopone all'Assistito tutta la documentazione necessaria a garanzia delle PARTI (Privacy, Autorizzazioni, Consensi, ecc.) e richiede di esprimere la volontà sul trasferimento o meno del referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico, informandolo sui tempi di disponibilità.
8. Trattiene la documentazione opportunamente sottoscritta dall'Assistito, inclusa la Prescrizione Medica, garantendone la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.
9. Si collega alla Piattaforma SW per la registrazione delle informazioni anagrafiche.

10. Provvede all'installazione dei dispositivi per la registrazione dei segnali clinici collegati alla prestazione che saranno trasmessi alla centrale di refertazione remota, per opportuna analisi elaborazione e valutazione del medico specialista.
11. Terminata la registrazione dei dati, informa l'Assistito sui tempi di disponibilità del referto, da ritirare in Farmacia.
12. In fase di ritiro, stampa il referto in presenza dell'Assistito (o suo delegato) e, garantendone la riservatezza prevista dalla normativa, lo consegna all'avente diritto (o suo delegato), invitandolo ad esibirlo al Medico curante durante la prossima visita o in tempi brevi sulla base delle risultanze.
13. Sottopone all'Assistito la sottoscrizione della ricevuta di consegna del referto.
14. In caso di indisponibilità del *Processo Automatico di pubblicazione* nel FSE (vedasi § "La registrazione del referto nel FSE"), se la Farmacia è dotata di interfaccia specifica e l'Assistito ne ha fatto richiesta, registra il referto nel Fascicolo Sanitario.
15. Archivia per 5 anni nel rispetto della Privacy – dopodiché si occupa della distruzione previa autorizzazione dell'ATS competente - tutta la documentazione sottoscritta dall'Assistito, rendendola disponibile ad eventuale richiesta degli organi di controllo.

ARIA

16. Acquisisce i dati mensili relativi alle prestazioni effettuate dalle singole Farmacie per le opportune operazioni propedeutiche alla determinazione delle spettanze economiche, che saranno riconosciute nell'ambito dei Servizi SISS.

ATS - FARMACEUTICA

17. Gestisce e liquida le spettanze amministrative alle Farmacie sulla base delle prestazioni erogate, non riconoscendo le prestazioni refertate da Strutture Sanitarie non Accreditate (non presenti nella Base Dati ASAN).
18. Collabora con le ASST in caso di richiesta di accertamenti sulle Farmacie per i casi di superamento del numero max di prestazioni consentite agli Assistiti.

ASST

19. Monitora e avvia accertamenti in caso di superamento del numero max di prestazioni consentite all'Assistito.

FASE ORGANIZZATIVA

CABINA DI REGIA (DGW / ATS / ASST / ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)

- Stabilisce la Popolazione Target degli Assistiti.
- Promuove la Campagna Informativa diretta ai Medici, Farmacisti e Assistiti.
- Stabilisce condizioni e regole di processo a cui devono attenersi tutti gli Attori coinvolti nel workflow operativo associato alla singola prestazione.
- Promuove percorsi/strategie di miglioramento dei processi e favorisce le interazioni tra i diversi Attori.

- Individua le diverse Piattaforme architetturelle necessarie per la gestione del Servizio in sperimentazione.

ATS

• DIREZIONE FARMACEUTICA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie (*Arruolamento Farmacie*) e al Territorio.
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi ad opera delle Farmacie, sull'eshaustività della documentazione utilizzata nel rapporto con l'Assistito, oltre che sulla soddisfazione dei vincoli richiesti per l'erogazione delle prestazioni di Telemedicina.
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD.

ASST

• CURE PRIMARIE

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata ai Medici e al Territorio.

MEDICI (MMG/PLS)

- Partecipano in modo proattivo all'informativa verso i propri Assistiti sulla facilità e maggior accesso alle prestazioni di Telemedicina offerte nelle Farmacie Territoriali.

FARMACISTI

- Individuano l'infrastruttura tecnologica di proprio gradimento, opportunamente certificata in tutte le sue componenti per la specifica prestazione in sperimentazione, nel rispetto dei vincoli posti dalla normativa vigente (DM 16 dicembre 2010 "*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza... e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009*").
- Si avvalgono della Struttura Sanitaria Accreditata di propria scelta per la tele-refertazione dei dati acquisiti mediante i dispositivi medici di monitoraggio applicati all'Assistito.
- Organizzano spazi idonei e attrezzati per erogare le previste prestazioni di telemedicina, in ottemperanza alla DGR 848/2022 "DETERMINAZIONI CONCERNENTI LA FARMACIA DEI SERVIZI" che ha recepito le indicazioni del precedente Protocollo d'Intesa sottoscritto il 28 Luglio 2022 tra Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm.
- Formalizzano la propria partecipazione al Progetto utilizzando la Piattaforma di Arruolamento messa a disposizione da FEDERFARMA LOMBARDIA. Il modulo digitale, sottoscritto dalla Farmacia, viene inviato all'ATS di competenza per opportuni accertamenti e contiene tutte le informazioni caratterizzanti l'organizzazione del servizio (Tipologia di Servizio offerto, Operatore Sanitario che ha assolto gli obblighi di Formazione, la Struttura Sanitaria Accreditata coinvolta, ecc. ecc.)

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA

- FEDERFARMA LOMBARDIA

- Fornisce alle Farmacie la Piattaforma Informatica per la manifestazione di interesse (*Arruolamento Farmacie*).
- Raccoglie mensilmente i dati delle prestazioni erogate dalle Farmacie e li organizza in un unico file conforme alle specifiche tecniche dettate da ARIA per la predisposizione delle operazioni di fatturazione.

- FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

- Partecipano in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie ai fini dell'Arruolamento.
- Coadiuvano le Farmacie nell'obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell'implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione.
- Intervengono in modo puntuale sul territorio provinciale e interprovinciale nei casi di carente partecipazione delle Farmacie all'attività sperimentale (*Arruolamento delle Farmacie*), con riferimento agli obiettivi progettuali fissati.

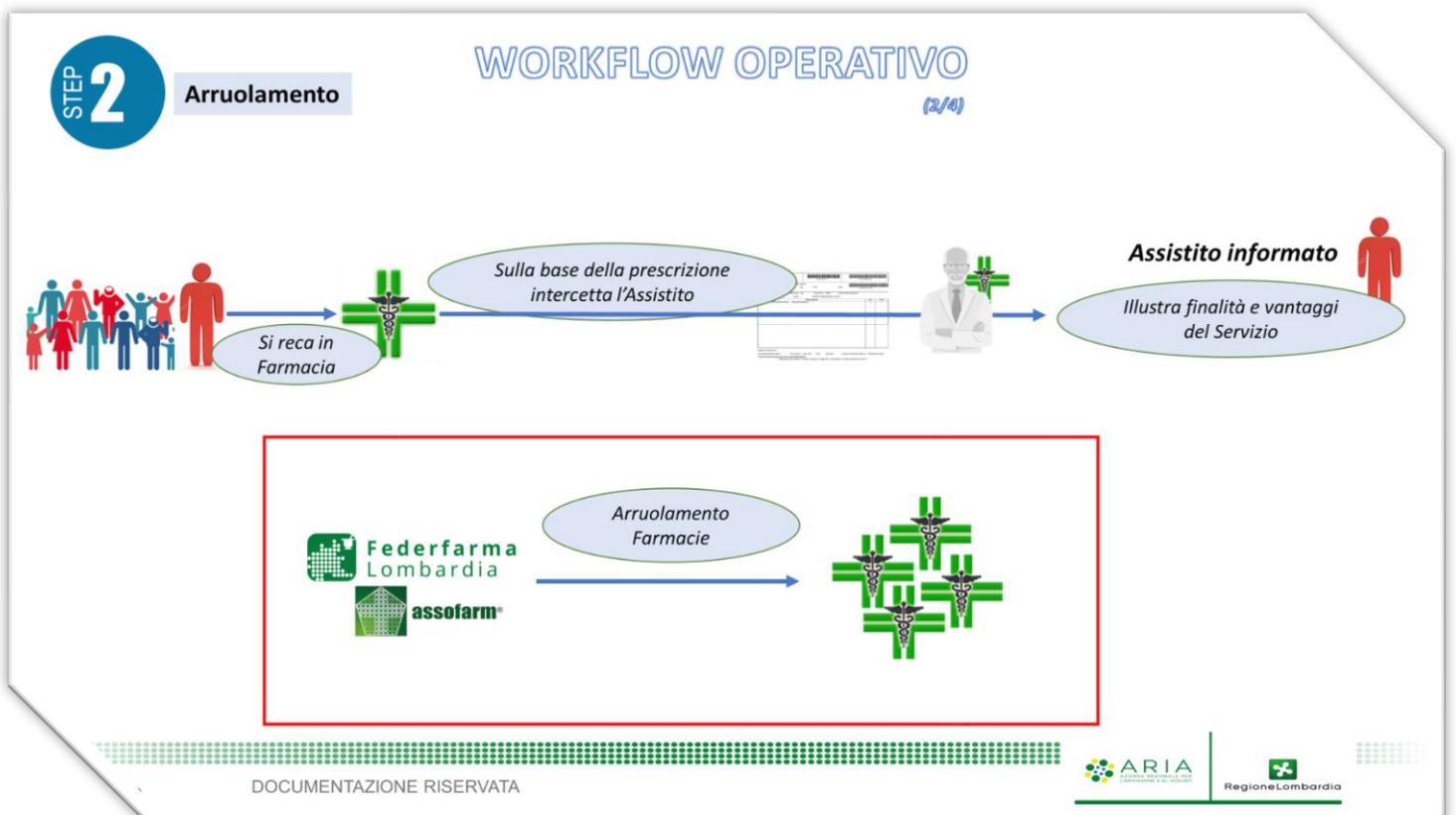
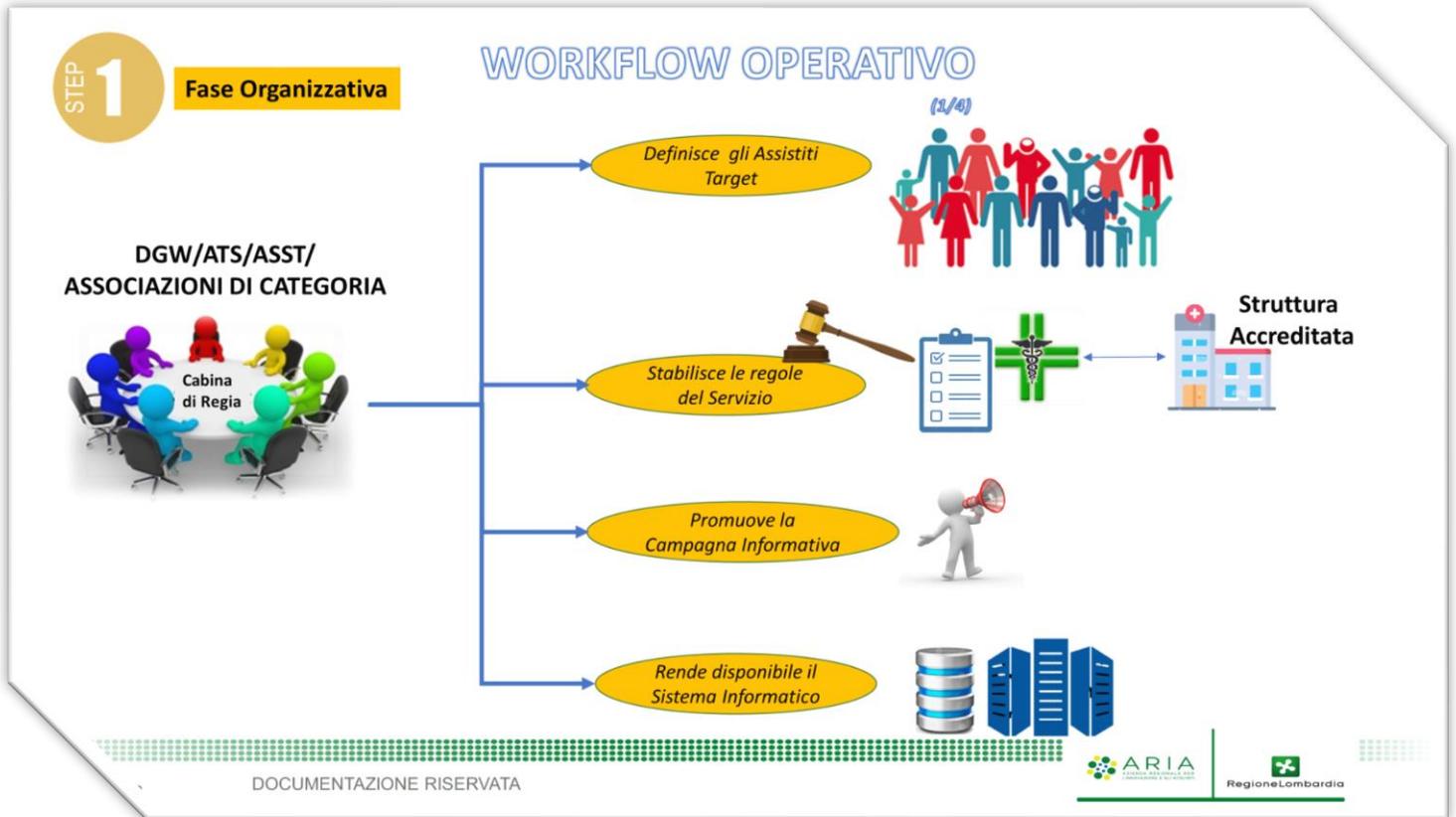
ORDINE DEI FARMACISTI

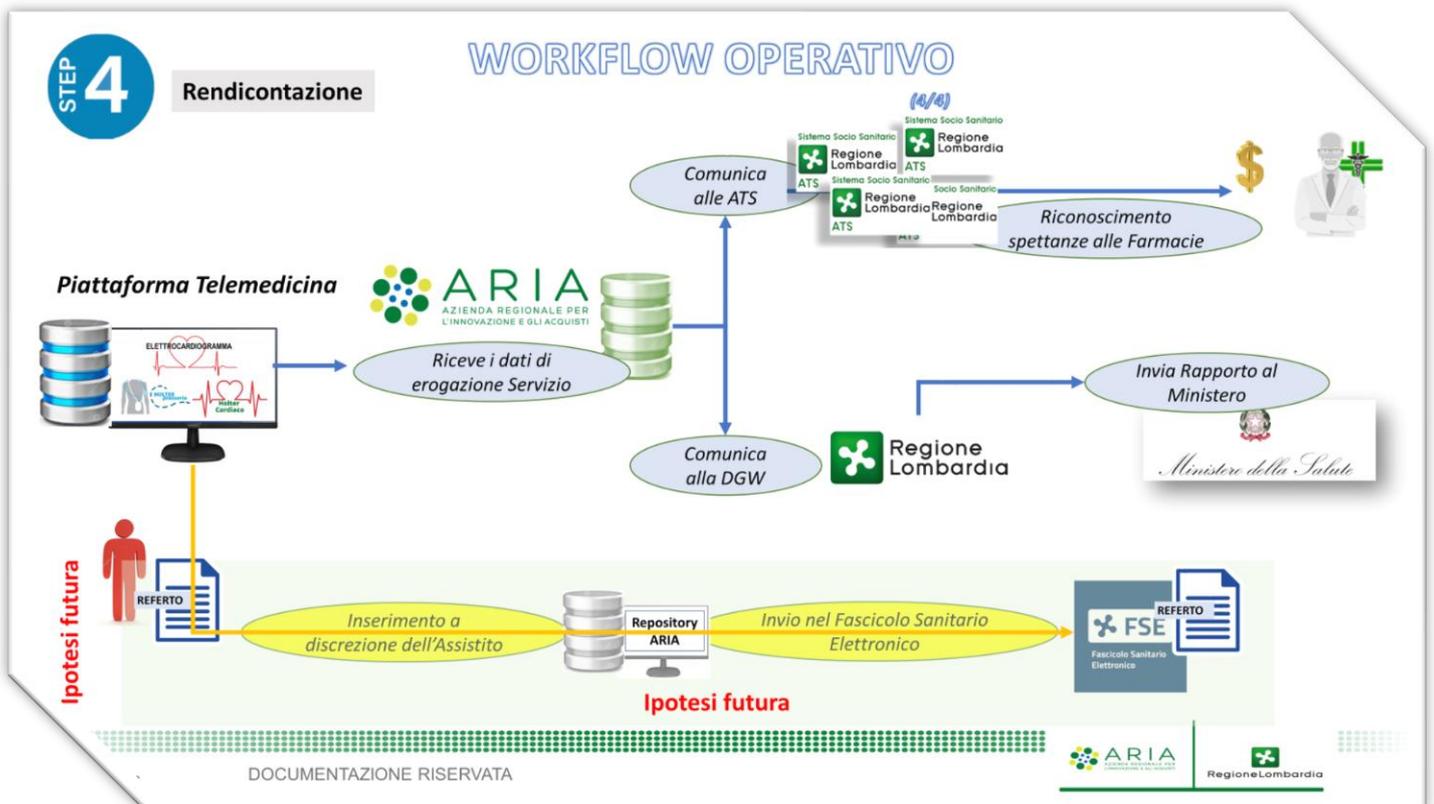
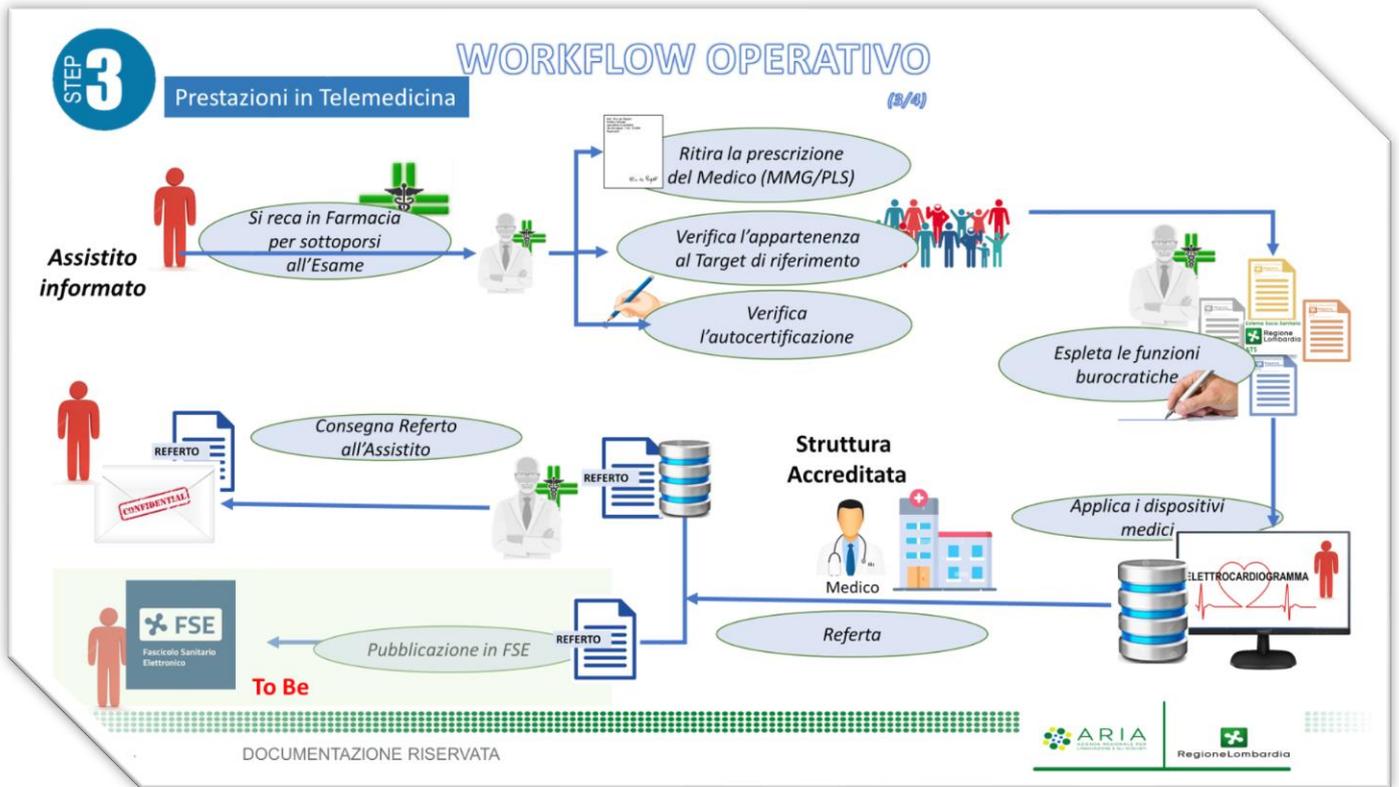
- Rende disponibile alle Farmacie la Piattaforma FAD corredata di materiale didattico sviluppato per le attività in sperimentazione previste.

ARIA

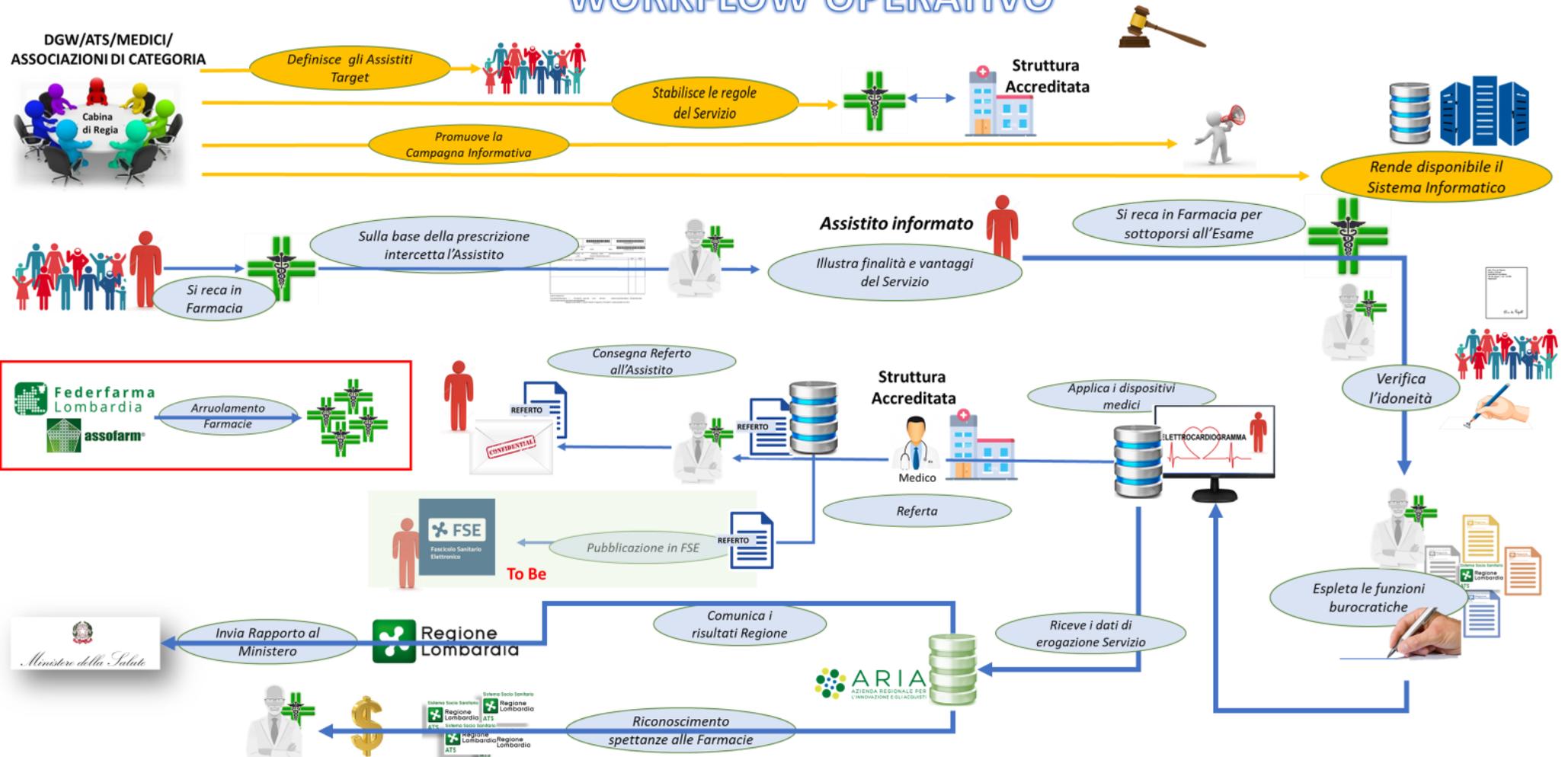
- Concorda con FEDERFARMA LOMBARDIA le modalità per l'acquisizione dei dati mensili relativi alle prestazioni effettuate dalle singole Farmacie.
- Elabora i dati per la determinazione delle spettanze economiche, che saranno riconosciute nell'ambito dei Servizi SISS.

Nelle pagine che seguono viene schematizzato, in forma semplificata – sia per fasi che nella sua interezza - , il processo operativo e organizzativo deciso tra tutti gli Attori coinvolti.





WORKFLOW OPERATIVO



7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (Modalità)

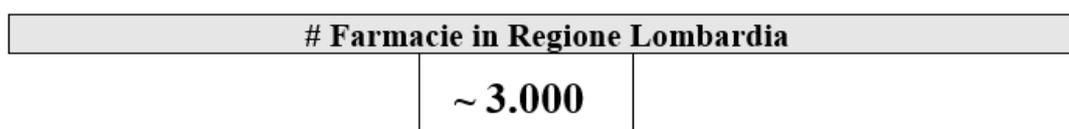
Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia favoriscono, attraverso specifiche azioni di promozione del progetto, l'adesione delle Farmacie per ottenere la maggiore copertura del territorio lombardo.

Seppur già presente una significativa offerta sul territorio regionale delle prestazioni di Telemedicina in commento, attualmente fruibili dai cittadini in modalità Extra SSR presso le Farmacie Territoriali, l'attività di arruolamento si rende necessaria poiché le Farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione dovranno adeguarsi, laddove non soddisfatti, ai diversi requisiti dettati dalla DGW (Struttura Medica Accreditata, Vincoli Logistici, Percorso Formativo, Piattaforma Tecnologica, Rendicontazione mensile, ecc.), ad impatto organizzativo non banale.

L'azione di coinvolgimento effettuata Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia sarà continua nel corso del progetto e si trasformerà in una sorta di affiancamento alle Farmacie per raccogliere feedback finalizzati ad ottenere spunti di miglioramento dei processi, o anticipare eventuali criticità nello svolgimento dell'attività sperimentale.

Come successivamente indicato nel paragrafo relativo al Sistema Informatico, FEDERFARMA LOMBARDIA rende disponibile, alle Farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione, una Piattaforma Tecnologica dedicata all'istruttoria della pratica di arruolamento.

Tenuto conto dell'interesse manifestato dalle Associazioni di Categoria si ipotizza l'arruolamento di un numero rilevante di Farmacie, come indicato nella figura successiva.



Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie da Arruolare
<i>Analisi di I° istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
		<i>Holter cardiaco</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
		<i>E.C.G.</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500

8. FORMAZIONE FARMACIE

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto sperimentale promosso dal Ministero della Salute, richiede 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.

L'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni - che ha recepito le "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*" - ha affidato alle Regioni e agli Ordini professionali il compito della formazione dei professionisti coinvolti nelle relative attività sperimentali, quale requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali, necessarie alla realizzazione della sperimentazione stessa.

In considerazione dell'importanza del momento formativo per la buona riuscita della suddetta sperimentazione, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani - in qualità di organo sussidiario dello Stato ed ente pubblico rappresentativo a livello nazionale della professione di farmacista - insieme alla Fondazione Francesco Cannavò - costituita con la finalità di perseguire la formazione e l'aggiornamento costante del professionista - hanno definito un progetto formativo nazionale, specifico per le attività in sperimentazione, già efficacemente utilizzato per altri servizi in sperimentazione.

I contenuti tecnico-scientifici di ciascuna attività formativa, definiti dall'Ordine dei Farmacisti e dalla Fondazione Francesco Cannavò avvalendosi della collaborazione delle principali società scientifiche e delle organizzazioni professionali del settore, sono erogabili in modalità FAD su piattaforma tecnologica messa a disposizione dall'Ordine e dalla Fondazione innanzi citate.

L'innovativa modalità di formazione a distanza facilita agli Operatori Sanitari l'accesso alla formazione, superando le barriere organizzative logistiche e temporali (Piattaforma disponibile 24x7x365, fatto salvi i tempi di manutenzione ordinaria e straordinaria), e fornendo un maggior impulso alla partecipazione al progetto.

Le farmacie che su base volontaria aderiranno alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un Farmacista iscritto all'Ordine, responsabile delle attività inerenti all'erogazione dei servizi, che documenterà, la preventiva partecipazione alla formazione.

FEDERFARMA LOMBARDIA mutuando i processi già in essere per altri Servizi in sperimentazione (Es. Screening Colon Retto), comunicherà alle ATS l'elenco delle Farmacie che hanno assolto il percorso formativo per una o più attività (*Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG*) condizione necessaria per il riconoscimento delle spettanze associate alla sperimentazione delle prestazioni di Telemedicina.

9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (Modalità)

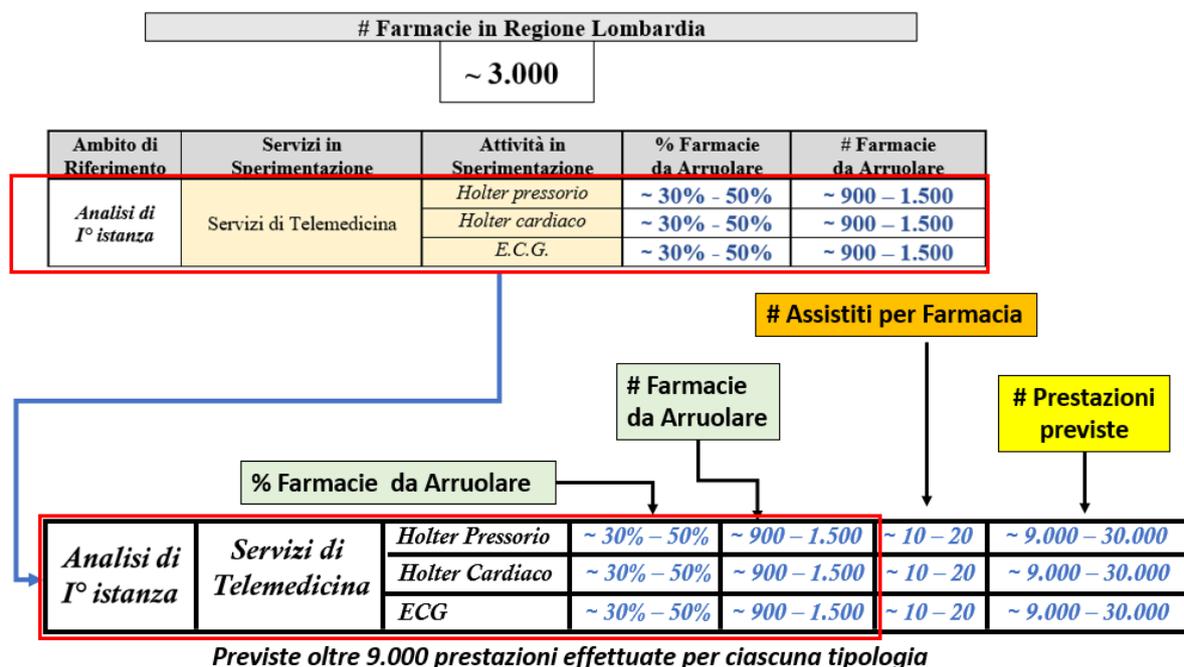
In aggiunta alle Campagne Informative presenti sul territorio, l'azione incisiva ai fini del coinvolgimento e arruolamento dei cittadini viene effettuata direttamente in Farmacia:

- in occasione della presentazione della ricetta contenente codice esenzione e prescrizione di farmaci per il trattamento della patologia caratterizzante la popolazione Target di Assistiti, il Farmacista intercetta l'Assistito e lo informa sui servizi di Telemedicina fruibili in Farmacia, illustrando le finalità, le condizioni di accesso, i tempi della sperimentazione, le modalità di svolgimento ed i vantaggi.

L'arruolamento effettivo si concretizza nel momento in cui l'Assistito, in accordo con il suo medico curante - che prescrive la prestazione necessaria - , si rivolge alla Farmacia Territoriale di proprio gradimento che eroga lo specifico servizio, superando eventuali piccole e/o grandi criticità che avrebbe potuto incontrare nella modalità ordinaria (tempi di attesa, distanza della Struttura Sanitaria, ecc.)

Il farmacista sottoporrà all'Assistito la documentazione prevista per opportuna presa d'atto e sottoscrizione.

Tutto ciò premesso, si confida sul raggiungimento di un numero significativo di prestazioni erogate nel corso della sperimentazione, come indicato nella figura sottostante.



La Cabina di Regia ha individuato come target di riferimento **gli Assistiti affetti da patologie Cardiovascolari** con riserva di estendere il target nel corso della sperimentazione.

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.

Si riportano di seguito alcune informazioni inerenti alle Risorse Professionali, alle Risorse Strumentali e al Materiale di Consumo, necessari o potenziali, previsti per l'attività in sperimentazione nell'ambito dei Servizi di Analisi di 1° istanza.

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
<i>REGIONE LOMBARDIA</i>	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
<i>REGIONE LOMBARDIA</i>	Project Office (ARIA)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione progetto 	
<i>ATS</i>	Farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Verifica soddisfazione requisiti in capo alla Farmacia ➤ Gestione spettanze Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
<i>ASST</i>	Cure Primarie	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coinvolgimento MMG/PLS per Arruolamento Assistiti 	
<i>ASSOCIAZIONI FARMACISTI</i>	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
<i>ORDINE FARMACISTI</i>	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Formazione Continua ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
<i>FARMACIE</i>	Professionista Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio 	
<i>MEDICI</i>	MMG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Arruolamento Cittadino 	
<i>MEDICI di Struttura Accreditata</i>	Specialista	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tele-refertazione 	
<i>CITTADINO</i>	==	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Adesione al Servizio 	<i>Beneficiario del Servizio</i>

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	UTILIZZATORI	NOTE
<i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i>	FEDERFARMA LOMBARDIA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di manifestare la propria volontà di partecipazione al Servizio in sperimentazione</i>
<i>PIATTAFORMA "TELEMEDICINA"</i>	FARMACIE	➤ FARMACIE	<i>Infrastruttura informatica e di rete necessari all'erogazione dei servizi di Telemedicina, integrata con i dispositivi medici di acquisizione segnali.</i>
<i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i>	ARIA	➤ Personale Tecnico ARIA	<i>L'Applicazione SW consentirà di stabilire il compenso associato a ciascuna Farmacia, per le finalità di rendicontazione del Servizio</i>
<i>FAD</i>	FOFI	➤ Farmacisti	<i>La Piattaforma consentirà la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
<i>Carta (Fogli A4) per stampare i documenti da sottoporre all'Assistito afferenti all'Informativa Privacy, al Consenso, alle Autorizzazioni, e quant'altro necessario per l'erogazione delle prestazioni</i>	FARMACIE	ASSISTITI
<i>Materiale per campagne pubblicitarie</i>	Attori partecipanti alla Campagna	TERRITORIO

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Il Servizio in sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di assistenza sanitaria e prevenzione sul Territorio di interesse della DGW.

L'opportunità offerta dal progetto ministeriale rappresenta un impulso per tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Servizio e, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti, resta inteso che:

- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali sarà in *forma forfetaria* (cfr. Cronoprogramma v.4.0 <...le parti interessate determineranno congiuntamente un corrispettivo per la singola transazione associata a ciascun Servizio sulla base di una valutazione ad ampio spettro che tenga conto, delle risorse umane, strumentali, dei beni di consumo e dell'ipotesi di arruolamento dei cittadini ...>);
- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti;
- il *quantum economico* per singola prestazione sarà riconosciuto a ciascuna Farmacia se e solo se saranno soddisfatti tutti i vincoli previsti nel presente documento nonché in tutti gli altri atti collegati alle prestazioni dei Servizi di Telemedicina in Farmacia; in particolar modo, si evidenzia in forma indicativa e non esaustiva:
 - La certificazione a norma di legge della Piattaforma Tecnologica e dei device utilizzati per il Servizio di Telemedicina offerto;
 - La Tele-refertazione effettuata da Strutture Sanitarie Accreditate (iscritte all'ASAN).
 - Locali/Spazi idonei a garantire i requisiti igienico-sanitari, la gestione in sicurezza delle apparecchiature nonché la riservatezza degli assistiti e quant'altro necessario in ottemperanza ai dettami previsti dalla DGW e dalla normativa specifica per i Servizi di Telemedicina.
- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà riconosciuto dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia per la remunerazione delle prestazioni di Telemedicina in Farmacia non modificherà gli accordi economici assunti con le Associazioni di Categoria, anche nei casi in cui le somme finanziate siano quota parte della spesa sostenuta dalla Regione.

A ciò si aggiunge la partecipazione volontaria e gratuita dell'Ordine dei Farmacisti e della Fondazione Francesco Cannavò con il progetto Formativo, fruibile ai Farmacisti mediante la messa a disposizione di una Infrastruttura FAD e relativo Servizio di assistenza, interamente gratuiti.

Fermo restando quanto su esposto, nulla sarà dovuto a nessuno degli Attori coinvolti a diverso titolo nelle attività in parola e citati nel presente Patto Attuativo.

In caso di richiesta del Ministero, Tutti gli Attori si impegneranno a fornire al Project Office la necessaria collaborazione per consuntivare i fattori produttivi associati alla singola prestazione e/o eventuali ulteriori dettagli.

12. PRIVACY BY DESIGN

Nella progettazione del Workflow Operativo adottato è stata posta particolare attenzione al rispetto della normativa vigente inerente alla Privacy.

Illustriamo schematicamente le diverse tipologie di dati con i quali entra in contatto ciascun Attore nell'ambito delle attività in sperimentazione di cui al presente Piano Attuativo.

Si precisa che è in capo agli Attori coinvolti adottare le opportune procedure al fine di ottemperare alla normativa vigente afferente alla Privacy e Sicurezza dei dati.

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali.
Non ha accesso a DATI PERSONALI e PARTICOLARI dell'Assistito.

- **ATS/ASST** → Relativamente al trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI previsti nella gestione del Servizio in esame, si attua il Regolamento Regionale del 24 dicembre 2012 – n. 3 “*Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20 -21 del d.lgs. n. 196/2003)*” ed in particolare alla *Scheda 4 dell'allegato 1B*.

- **FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → La partecipazione alle attività in sperimentazione previste nel presente documento non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI degli Assistiti.
Non ha accesso a DATI PERSONALI e PARTICOLARI dell'Assistito.

- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alle Formazioni dei Farmacisti.
Non ha accesso a DATI PERSONALI e PARTICOLARI dell'Assistito.

- **FARMACIA** → È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI su nomina dell'ATS di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.

- **MEDICO (SPECIALISTA di Struttura Accreditata)** → La tele-refertazione avviene su dati anonimi. Qualora la Piattaforma di Refertazione consentisse al medico di identificare l'Assistito sottoposto ad indagine strumentale, sarà nelle responsabilità della Farmacia ottenere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente.

13. IL SISTEMA INFORMATICO

Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la sperimentazione delle prestazioni collegate ai Servizi di Telemedicina in Farmacia consisteranno in un framework tecnologico caratterizzato da diverse piattaforme eterogenee, rese disponibili da alcuni Attori coinvolti nel Servizio.

La strategia di “*system integration*” rappresenta una *way out* per avviare il Servizio di Telemedicina, non essendo ancora disponibile una piattaforma architeturale regionale a copertura dei diversi ambiti operativi, la cui attivazione è prevista entro il prossimo anno.

L'architettura distribuita sarà costituita da

- Una Piattaforma di “ARRUOLAMENTO FARMACIE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per l'arruolamento delle Farmacie. La Piattaforma, già utilizzata in altri Servizi Regionali, consente alla Farmacie del territorio di formalizzare la propria adesione alla partecipazione al progetto sperimentale mediante la registrazione di un set di informazioni concordate con le ATS, tra cui il completamento del percorso formativo richiesto e la Struttura Sanitaria Accreditata che si occuperà della Tele-refertazione.

Ciascuna manifestazione di interesse viene notificata all'ATS di competenza per consentire il corretto svolgimento delle operazioni istituzionali di monitoraggio e controllo in capo all'Azienda Sanitaria e la liquidazione delle prestazioni erogate dalle Farmacie Territoriali.

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
 - FEDERFARMA LOMBARDIA
 - Manutentori HW e SW della Piattaforma.
-
- Una Piattaforma di “TELEMEDICINA”, scelta a discrezione della Farmacia, deputata all'erogazione dei servizi di Telemedicina e integrabile con l'ecosistema di sanità digitale (ad es., il Fascicolo Sanitario Elettronico).
La Piattaforma sarà corredata dei dispositivi medici di monitoraggio per le prestazioni fornite dalla Farmacia che permetteranno di acquisire ed elaborare segnali e dati relativi all'utente. Come specificato nelle indicazioni nazionali per la Telemedicina del 2020 è fondamentale che la Piattaforma sia “[Certificata]... [in tutte le componenti] hardware e/o software come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in Telemedicina”.
Inoltre, ogni dispositivo deve soddisfare quanto previsto nei Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e pertanto riportare il marchio CE.
Inoltre la Piattaforma consentirà:
 - la registrazione delle informazioni anagrafiche degli Assistiti;

- la registrazione e trasmissione dei segnali ad una centrale di refertazione remota (Struttura Sanitaria Accreditata, registrata in ASAN), che li analizza e li processa, restituendo una valutazione medica;
- la stampa del referto da consegnare all'Assistito (in busta chiusa);
- l'estrazione di un resoconto mensile delle prestazioni effettuate da ciascuna Farmacia, organizzato per data e tipologia di prestazione e non contenente alcuna informazione che consenta di risalire all'Assistito, necessario per il riconoscimento delle spettanze. FEDERFARMA LOMBARDIA si occuperà di raccogliere i file delle diverse Farmacie e rendere i dati disponibili ad ARIA, nel rispetto delle specifiche tecniche concordate tra le Parti;
- la pubblicazione del referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico dell'Assistito, nelle modalità e condizioni successivamente descritte.

Alla Piattaforma avranno accesso, con le opportune limitazioni di visibilità in ottemperanza alla normativa Privacy vigente:

- le Farmacie del Territorio
 - I Medici delle Strutture Sanitarie Accreditate
 - Operatori ATS/ASST
 - Manutentori HW e SW della Piattaforma.
- Una applicazione SW per il "RICONOSCIMENTO COMPENSI", che acquisendo il file fornito da FEDERFARMA LOMBARDIA con le prestazioni erogate dalle Farmacie (o in altre modalità che saranno concordate tra le PARTI), determinerà il riconoscimento mensile da corrispondere alla singola Farmacia (nell'ambito dei servizi SISS) e sarà utile per le attività di rendicontazione progettuali verso il Ministero.

Alla Piattaforma avranno accesso:

- Operatori ARIA

In senso più esteso di framework a supporto del Servizio, occorre ricordare anche la Piattaforma FAD resa disponibile dall'Ordine dei Farmacisti e dalla Fondazione Francesco Calabrò, quale modulo tecnologico fondamentale dedicato alla preparazione professionale dei Farmacisti nell'ambito del progetto.

I diversi Attori, ciascuno per la Piattaforma di propria competenza, garantiranno la disponibilità e la continuità dell'esercizio nonché adeguati livelli di sicurezza. La visibilità sui dati sarà congruente con le *permission* associate ai diversi ruoli e adeguata alla specifica finalità.

La DGW Regionale si riserva di sostituire, parzialmente o integralmente alcuni elementi della piattaforma descritta con architetture di proprio dominio o affidate a Terzi; nell'eventualità, il soggetto responsabile della Piattaforma sostituita si renderà disponibile sin d'ora, direttamente o tramite soggetti da Questi incaricati, a fornire tutti i dati archiviati per la migrazione nella nuova architettura.

14. LA REGISTRAZIONE DEL REFERTO NEL FSE

Tenuto conto dell'importanza del FSE, punto di raccolta di tutte le prestazioni erogate in assistenza medica, specialistica e farmaceutica, l'Assistito potrà autorizzare il Farmacista all'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico del referto della prestazione a cui si è sottoposto.

Il *consenso* all'arricchimento del FSE, sottoscritto dall'Assistito, sarà valido per la singola prestazione e sarà automaticamente revocato con l'operazione di registrazione nel Fascicolo.

Come per gli altri documenti, sarà a carico della Farmacia l'archiviazione a norma di legge e per la durata di 5 anni dalla data di refertazione.

Dal punto di vista operativo ARIA renderà disponibile un Repository dedicato alle refertazioni collegate ai Servizi di Telemedicina effettuati nelle Farmacie Territoriali; in tale Repository, le Piattaforme di Refertazione utilizzate dalle Strutture Accreditate potranno depositare i referti per i quali la Farmacia ha ricevuto apposito consenso dall'Assistito.

Successivamente alla registrazione nel Repository, un Processo Automatico intercetterà l'evento e pubblicherà nel Fascicolo Sanitario del Cittadino il referto (si precisa che nel Fascicolo sarà presente il collegamento al referto in quanto il documento digitale resterà registrato nel Repository di Aria dedicato alla Telemedicina, salvo diverse successive determinazioni della Direzione Regionale competente).

Tenuto conto dei tempi per la messa a disposizione del Repository e del Processo Automatico si prevedono i seguenti scenari:

- 1) Indisponibilità del Repository:
 - le Piattaforme di Refertazione utilizzate dalle Strutture Accreditate archiveranno i referti in attesa di effettuare la registrazione nel Repository ARIA alla sua attivazione;
- 2) Disponibilità del Repository ma indisponibilità del Processo Automatico di pubblicazione:
 - sarà necessaria una interfaccia di pubblicazione con la quale la Farmacia potrà pubblicare nel FSE i "propri" referti. L'interfaccia è a carico del software di refertazione che dovrà presentare al Farmacista l'elenco dei referti da pubblicare ed integrarne la pubblicazione; in mancanza, il referto resterà registrato nel Repository ARIA in attesa della disponibilità del Processo Automatico di pubblicazione.

Si evidenzia che la Cabina di Regia ha valutato l'ipotesi di invio, via mail o via pec, del referto dell'Assistito al suo MMG/PLS ma, tenuto conto dei fattori di rischio e criticità collegate alle modalità di trasferimento citate, si è stabilito di non procedere in tal senso e operare nelle modalità suindicate (consegna in busta chiusa del documento in formato cartaceo e disponibilità nel FSE per il Medico curante).

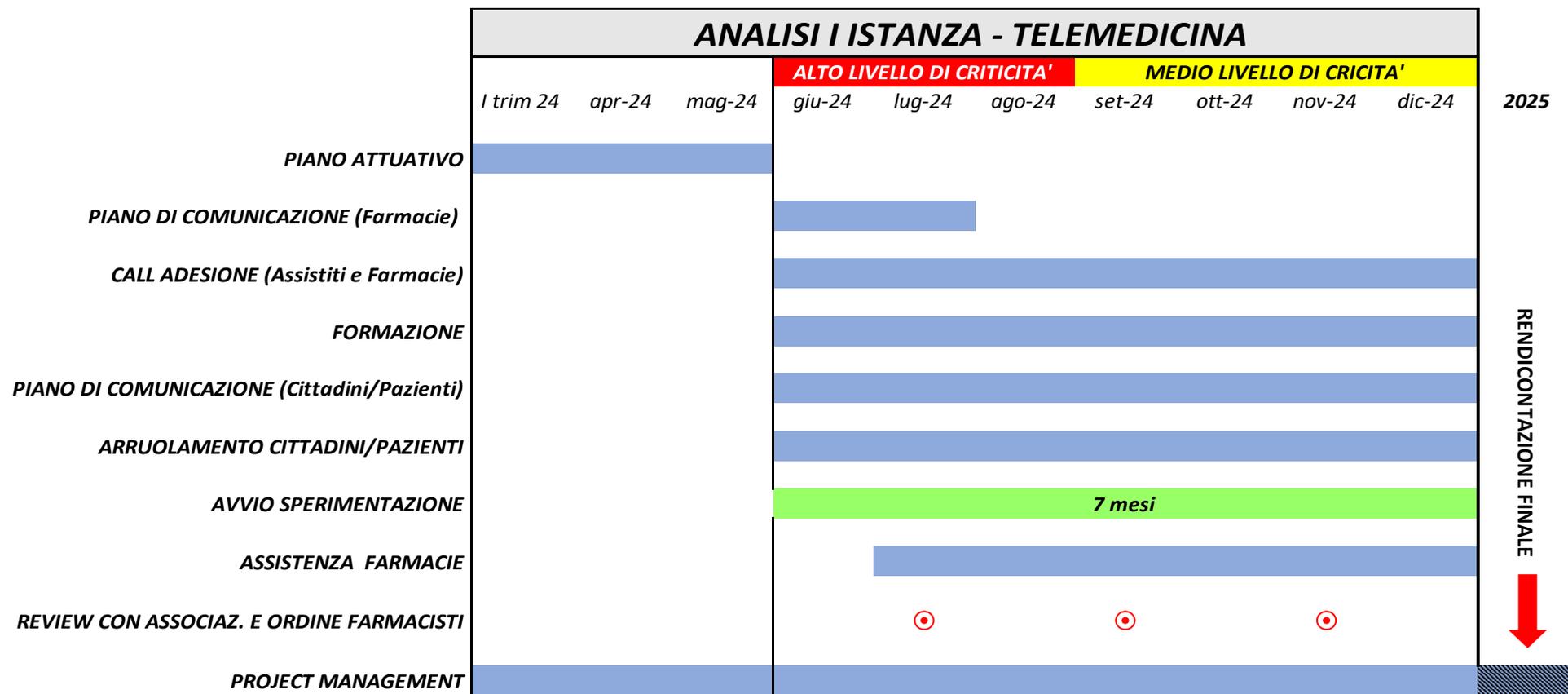
15. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

In ottemperanza alle indicazioni previste dalle Linee di Indirizzo ministeriali, è onere della DGW fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale. A tal fine, tutti gli Attori coinvolti parteciperanno alla raccolta dei dati necessari per la compilazione della Scheda di Sintesi associata al Servizio in esame.

DATI PREVISTI NELLA SCHEDA DI SINTESI:

- Numero Farmacie arruolate
- Numero Pazienti coinvolti
- Numero Personale coinvolto in Farmacia
- Numero Personale coinvolto (altri operatori sanitari/collaboratori)
- Tempo Farmacista
- Tempo Collaboratore
- Consumabili

16. TIMING ATTIVITÀ



FINE DOCUMENTO