

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 30 dicembre 2024, n. 1183

Sperimentazione farmacia dei servizi - Aggiornamento del "Cronoprogramma operativo Integrato 2018-2024 - Sperimentazione servizi in farmacia" e dei protocolli attuativi 2024.

OGGETTO: Sperimentazione farmacia dei servizi – Aggiornamento del “Cronoprogramma operativo Integrato 2018-2024 - Sperimentazione servizi in farmacia” e dei protocolli attuativi 2024.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i. recante “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;
- il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTA per quanto riguarda i poteri la Deliberazione della Giunta regionale 25 maggio 2023 n. 234, con cui è stato conferito al Dott. Andrea Urbani l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e integrazione sociosanitaria, ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

VISTO l’Atto di Organizzazione del 23 febbraio 2024, n. G01930 avente ad oggetto “*Riorganizzazione delle strutture della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento delle Direttive del Direttore Generale.*”;

VISTI, per quanto riguarda la normativa statale e regionale in materia sanitaria:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*”;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante: “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i., recante “*Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;
- il DPCM 29 novembre 2001, come modificato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15), recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00018 del 20 gennaio 2020, concernente “*Adozione in via definitiva del piano rientro “piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del*

Servizio Sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019";

- la DGR n. 12 del 21 gennaio 2020, avente ad oggetto: *“Preso d’atto e recepimento del “Piano di rientro Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo”, adottato in via definitiva con il Decreto del Commissario ad acta n. U00018 del 20.01.2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;*
- il DCA n. U00081 del 25 giugno 2020 che ha adottato il Piano di rientro denominato *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti e ha definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;*
- la Deliberazione della Giunta regionale del 26 giugno 2020, n. 406, avente ad oggetto *“Preso d’atto e recepimento del Piano di rientro denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”, adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;*
- la Deliberazione della Giunta regionale del 29 settembre 2020 n. 661, recante *“Attuazione delle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020”;*

CONSIDERATO che ad oggi è ancora in vigore il Piano di rientro di cui al sopra citato DCA U00081/2020 ed è in fase di adozione il documento *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2024-2026”;*

VISTA la Legge del 5 agosto 2022, n. 118, recante: *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”* e il DM Salute 19 dicembre 2022, adottato in attuazione della stessa;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e ss.mm.ii. che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale -SSN;

VISTA la legge 18 giugno 2009 n. 69 recante *“Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”*, che all’art. 11 demanda al governo l’individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del SSN;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e in particolare l’art. 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 16 dicembre 2010 recante *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;*

VISTO il decreto del Ministro della Salute 11 dicembre 2012 recante *“Criteri in base ai quali subordinare l’adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi di cui all’articolo 1 comma 3 del decreto legislativo n. 153/2009”;*

VISTA l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 che prevede all'art. 5 comma 7 che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1 comma 7 del decreto legislativo 39 dicembre 1992, n.502;

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

VISTO il successivo comma 405 del citato art. 1 della L. n. 205/2017, che prevede che la sperimentazione, di cui al comma 403 della medesima legge, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato Paritetico e del Tavolo Tecnico di cui rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutare un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153;

VISTA l'intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e 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;

CONSIDERATO che l'intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 marzo 2019, recepisce le deliberazioni CIPE concernenti la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione e prevede che l'erogazione del finanziamento sarà effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali inviato dalle Regioni coinvolte nella sperimentazione;

CONSIDERATO che la Conferenza Stato-Regioni nella seduta straordinaria del 17 ottobre 2019 ha espresso avviso favorevole alla stipula dell'accordo, ribadendo la richiesta formulata alle Amministrazioni centrali interessate in occasione dell'acquisizione dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni il 19 aprile 2019, sul decreto che individuava le nove Regioni in cui avviare la sperimentazione, di mettere a disposizione, oltre a quanto previsto dall'articolo 1, comma 406 della legge n. 205 del 2017, un'ulteriore quota capitaria a valere sulle risorse per gli obiettivi di piano per le altre Regioni a statuto ordinario che volessero avviare analoghe iniziative;

TENUTO CONTO del Decreto del Commissario ad acta n. U00473 del 22 novembre 2019 di recepimento dell'Accordo tra il Governo e le Regioni inerente alle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità", ai sensi dei commi 403 e 406, articolo 1 della legge n.205 del 27 dicembre 2017;

VISTO l'articolo 1, comma 461, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 che ha integrato il citato articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n.205, inserendo i commi 406-bis e 406-ter, con i quali si dispone la proroga al biennio 2021-2022 della sperimentazione per le nove regioni, con estensione anche alle restanti regioni a statuto ordinario, autorizzando la spesa di euro 25.300.000 annui, a valere sulle risorse di cui all'art.1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la nota del 7 marzo 2022, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'Intesa da parte della Conferenza Stato Regioni, la proposta di deliberazione per il CIPESS;

VISTA l'intesa 41/CSR del 30/03/2022 ai sensi dell'art.115 c.1 lett.a del D.Lvo del 31 marzo 1998 n.112 sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul FSN 2021- 2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art.1 del D.Lvo. n.153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del S.S.N.;

VISTO il decreto-legge 30 dicembre 2023 n. 215 che ha rifinanziato per l'anno 2024 con complessivi 25.300.000 euro il fondo destinato alla sperimentazione dei servizi in farmacia, attribuendo alla Regione Lazio la somma di 2.719.801 euro;

VISTA la Determinazione G09733 del 14.07.2023 "Adozione delle linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della Regione Lazio";

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria del 13.02.2024 prot. n. 0200035 inerente "Relazione su sperimentazione Farmacia dei Servizi" trasmessa al Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, in cui sono stati riepilogati e rendicontati i fondi destinati alla Regione Lazio per la realizzazione delle sperimentazioni in farmacia rientranti nella "Farmacia dei servizi";

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria del 17.05.2022 prot. n. 0479813 avente ad oggetto la "Sperimentazione Farmacia dei servizi" trasmessa al Ministero della Salute con cui sono stati dettagliati i fondi destinati alla Regione Lazio per la realizzazione delle "Sperimentazioni nella farmacia dei servizi" previsti ai commi 405 e 406 dell'articolo 1 della legge 205/2017 per il triennio 2018-2020 e ripartiti nell'ambito della Conferenza Permanente tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome nella seduta del 7 marzo 2018, nella misura di 2.446.404,00€ per l'anno 2018, 1.223.202,06€ per l'anno 2019 e 983.581,00€ per l'anno 2020 e specificatamente finalizzati per la realizzazione della campagna vaccinale COVID-19 effettuata negli anni 2021 e 2022, relativamente alla quota aggiuntiva destinata al complessivo servizio effettuato (logistica, sistema informativo, dispositivi di sicurezza);

CONSIDERATO che è urgente riavviare il progetto sperimentale della farmacia dei servizi attraverso l'aggiornamento del cronoprogramma operativo di cui alla Determinazione n. G17749 del 16.12.2019;

CONSIDERATO che il Decreto del Commissario Ad Acta U00473 del 22.11.2019 conferisce mandato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di elaborare e avviare il cronoprogramma relativo alla sperimentazione dei servizi in farmacia;

CONSIDERATO che con Determinazione n. G06432 del 23.5.2022 è stato recepito l'accordo biennale sullo screening del colon retto che, alla scadenza del termine, ha mantenuto continuità operativa, in attesa del suo rinnovo e che ha consentito alle farmacie di svolgere tale attività individuata nel cronoprogramma operativo di cui alla Determinazione n. G17749 del 16.12.2019;

CONSIDERATA l'opportunità condivisa con Federfarma Lazio e con Assofarm:

- di confermare l'operatività dell'accordo suddetto sullo screening del colon retto provvedendo al suo rinnovo con la revisione dei criteri di remunerazione a favore delle farmacie aderenti;
- di prevedere in via sperimentale presso le farmacie:
 - l'esecuzione di screening per l'individuazione di diabete non noto attraverso la somministrazione di un questionario per la determinazione del rischio diabete ed eventualmente un test glicemico;
 - il monitoraggio dell'aderenza alla terapia per i pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva -BPCO;
 - la ricognizione e la riconciliazione farmaceutica attraverso la raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume e che sono indispensabili per una corretta prescrizione e consentono al medico una efficace riconciliazione della terapia;

PRESO ATTO che l'attivazione dei servizi di telemedicina, nello specifico prestazioni come ECG, holter cardiaci e pressori che possono essere refertati a distanza grazie al collegamento con centri specialistici, inizialmente attivati presso le farmacie rurali ubicate in ambiti territoriali più disagiati della Regione e con possibilità di successiva estensione al resto della Regione, consentirebbero la riduzione delle liste d'attesa per questi servizi facilitando l'accesso dei cittadini alle prestazioni;

TENUTO CONTO della proposta di deliberazione CIPESS di cui all'Intesa (Rep. atti n.211/ CSR) del 28 novembre 2024 tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano inerente *“Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1, lett.a), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, sulla proposta del Ministero della Salute di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento destinato alla proroga e alla estensione, per l'anno 2024, della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. Fondo Sanitario Nazionale 2024”*;

TENUTO CONTO che detta deliberazione CIPESS integra i compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie operanti in convenzione con il SSN previste all'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, nonché i contenuti di cui al comma 462 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019, di cui al comma 420 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di cui al comma 8 -bis dell'art. 2 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, nonché l'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni in data 17 ottobre 2019 (Rep. atti n. 167/CSR) contenente, in dettaglio, le linee di indirizzo da seguire per l'attuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie, ricomprendendo fra dette funzioni anche l'attività vaccinale anti SARS-CoV-2 ed antinfluenzale oltre all'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;

TENUTO CONTO degli adempimenti previsti dalla sopracitata deliberazione CIPESS come di seguito riportato:

- integrazione del cronoprogramma delle attività già predisposto contenente le azioni da svolgere nel biennio 2021-2022, con le nuove attività da svolgere utilizzando le risorse del riparto 2024 - entro 30 giorni dall'approvazione della deliberazione CIPESS;
- invio entro il 31 luglio 2025 della relazione finale contenente tutte le informazioni sulle attività effettivamente svolte nell'anno di riferimento, corredata dalle schede in base a quanto previsto dalle Linee di indirizzo di cui al richiamato Accordo del 17 ottobre 2019;

RITENUTO necessario quindi approvare il cronoprogramma operativo denominato *“CRONOPROGRAMMA OPERATIVO Integrato 2018-2024 -Sperimentazione servizi in farmacia”*, allegato, quale, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RITENUTO necessario approvare i seguenti schemi di protocolli attuativi delle attività individuate nel cronoprogramma per l'anno 2024, allegati, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACEUTICA
- SCREENING DEL DIABETE NON NOTO
- SCREENING DEL COLON RETTO
- MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA NELLA BPCO

RITENUTO di stabilire che la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria procederà, congiuntamente ai rappresentanti delle associazioni di categoria, alla formalizzazione degli atti utili all'adozione dei protocolli e alla definizione degli indirizzi tecnici necessari ad assicurare la corretta implementazione della sperimentazione dei servizi in farmacia nella Regione Lazio;

D E L I B E R A

per le motivazioni indicate in premessa, che intendono integralmente richiamate:

- di approvare il cronoprogramma operativo aggiornato denominato “CRONOPROGRAMMA OPERATIVO Integrato 2018-2024 -Sperimentazione servizi in farmacia”, allegato, quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, in modo da dare tempestivo avvio alla sperimentazione dei servizi in farmacia;
- di approvare i seguenti schemi di protocolli attuativi delle attività individuate nel cronoprogramma per l'anno 2024, allegati, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per lo svolgimento dei servizi in farmacia secondo quanto accordato con le Associazioni di categoria per i seguenti ambiti di attività:
 - RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACEUTICA
 - SCREENING DEL DIABETE NON NOTO
 - SCREENING DEL COLON RETTO
 - MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA NELLA BPCO
- di rinviare ad un successivo provvedimento l'approvazione dello schema di protocollo attuativo dell'attività relativa allo svolgimento della telemedicina, che verrà avviata nel corso dell'anno non appena sarà possibile garantire che l'attività sia svolta in modo funzionale e nella corretta gestione dell'offerta assistenziale;
- di stabilire che la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria procederà, congiuntamente ai rappresentanti delle associazioni di categoria, alla formalizzazione degli atti utili all'adozione dei protocolli e alla definizione degli indirizzi tecnici necessari ad assicurare la corretta implementazione della sperimentazione dei servizi in farmacia nella Regione Lazio;

Per lo svolgimento di tali attività sarà utilizzata la ripartizione del fondo nazionale di cui al comma 7 del decreto legge 30 dicembre 2023 n. 215 in cui si prevede che la sperimentazione è effettuata anche nell'anno 2024 e che alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione, fermo restando che tali risorse potranno essere eventualmente implementate con le somme residue che dovessero risultare a seguito degli esiti di verifiche contabili che sono in corso di esecuzione e che riguardano l'utilizzo dei fondi 2018-2020 e 2021-2022. In tal caso verrà opportunamente rivisto ed aggiornato il cronoprogramma prevedendo un incremento delle prestazioni erogabili.

Il “CRONOPROGRAMMA OPERATIVO Integrato 2018-2024 -Sperimentazione servizi in farmacia” entrerà in vigore a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento.

La presente deliberazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

La presente deliberazione verrà pubblicato sul sito internet regionale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

La pubblicazione della presente Deliberazione ha valore di notifica a tutti gli effetti di legge per gli interessati.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

CRONOPROGRAMMA OPERATIVO integrato 2018-2024**Sperimentazione servizi in farmacia***(Documento di sintesi)*

Riepilogo attività “Farmacia dei servizi” e cronoprogramma a partire dalla determinazione G17749 del 16.12.2019:

RECUP per gli anni 2018-2024

- Decreto U00253 del 31/08/2016 “Ratifica del nuovo Accordo per il rinnovo della Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2016 – 2020 stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio e Associazione Farmacie Pubbliche.

Per le prenotazioni RECUP è prevista una remunerazione alle farmacie pari a 3,00€ netto IVA a ricetta comprensiva di una sola modifica e del materiale di consumo.

Vaccinazioni COVID per gli anni 2021 - 2024.

- Determinazione 10 maggio 2021 n. G05349 “Accordo Regione Lazio ed Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti SARS Cov2”.
Riconoscimento a favore delle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma di € 6,00 per singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all’esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2. La predetta somma di € 6,00 (soggetta ad IVA zero ai sensi dell’articolo 12 del DPR 633/1972) è da calcolarsi in aggiunta ai 6 euro stabiliti dall’Accordo quadro nazionale quale remunerazione dell’atto professionale del singolo inoculo vaccinale. La somma riconosciuta alle farmacie per la somministrazione di un singolo inoculo vaccinale è quindi stabilita in complessivi € 12,00 (€ 6 per inoculazione + € 6 per attività connesse e funzionali all’inoculazione vaccinale).
 - Determinazione n. G15616 del 23.11.2023 “Accordo Regione Lazio ed Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti SARS Cov2”.
 - Determinazione n. G13721 del 18.10.2024 “Accordo Regione Lazio ed Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione 2024-2025 del vaccino anti SARS Cov2”.
- Con gli accordi suddetti la remunerazione è stabilita in complessivi € 9,00 per singolo inoculo.

SCREENING COLON RETTO per gli anni 2022 - 2024

Determinazione G06432 del 23/05/2022 inerente “Adozione del protocollo operativo per le procedure per la gestione dello screening del colon retto presso le farmacie” in cui è stato previsto al comma 6 del detto accordo ed in considerazione del diverso impegno svolto dalle farmacie, la Regione Lazio riconosce il seguente corrispettivo di € 4,00 comprensivo di IVA per ciascun test raccolto e inviato alla ASL di riferimento a valere sulle risorse previste dalla Farmacia dei Servizi.

TAMPONI COVID per gli anni 2021 - 2022

Determinazione G13092 del 06.11.2020 “Accordo Regione Lazio ed associazione di categoria delle farmacie convenzionate per esecuzione di test diagnostici rapidi per covid-19”, nonché del *Protocollo d'intesa tra il ministro della salute, il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19, Federfarma, Assofarm e farmacie unite ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105.*

Tali provvedimenti riconoscono alle farmacie una quota di contribuzione a carico dell’Amministrazione pubblica pari a € 7,00 esclusivamente per ogni test antigenico rapido eseguito a favore di minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni. Conseguentemente, la remunerazione complessiva della farmacia pari ad euro 15,00 (quindici/00) (IVA esente) per ogni test antigenico rapido somministrato è data dalla sommatoria della quota di contribuzione alla spesa da parte dell’utente (pari a € 8,00) e della quota a carico dell’Amministrazione pubblica (pari a € 7,00) per ogni test antigenico rapido eseguito.

VACCINI ANTINFLUENZALI per gli anni 2021 - 2024.

Tenuto conto della Determinazione G13668 del 09.11.2021, G13273 del 04.10.2022, G12935 del 02.10.2023 e della Determinazione G12903 02/10/2024 “Protocollo d'intesa tra la Regione Lazio, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali” in cui viene riconosciuto alle farmacie aderenti una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) con IVA a zero per l’atto professionale del singolo inoculo vaccinale, mentre nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale.

PRESTAZIONI EROGABILI DALLE FARMACIE - 2024

1. *Screening del Colon Retto*
2. *Screening per l'individuazione di diabete non noto*
3. *Monitoraggio dell'aderenza alla terapia per i pazienti affetti da BPCO*
4. *Ricognizione e riconciliazione farmaceutica*
5. *Ecg – Holter cardiaco e pressorio*

ATTIVITA' FORMATIVA

* * * * *

1. *Screening del Colon Retto*

Tale attività è svolta dalle farmacie con le medesime finalità e modalità di cui alla Determinazione n. G06432 del 23.5.2022; per ciascuna provetta la remunerazione per la farmacia è stabilita in € 5,00 + IVA e al raggiungimento del target di 135.000 dei test eseguiti a livello regionale, la remunerazione riconosciuta ad ogni farmacia sarà di € 7,00 + IVA per ciascuna provetta. In tal caso sarà riconosciuto a ciascuna farmacia il relativo conguaglio.

Qualora il target suddetto non fosse raggiunto, la differenza delle risorse destinate non utilizzate saranno attribuite ad incrementare altre attività che saranno congiuntamente individuate.

Numero stimato delle prestazioni n. 135.000 target

Risorse destinate: $135.250 \times 7,00 = € 946.750,00$

2. *Screening per l'individuazione del diabete non noto*

Tale attività di screening ha l'obiettivo di individuare il diabete non noto attraverso la somministrazione di un questionario per la determinazione del rischio diabete. Il farmacista aiuta il paziente nella compilazione del suddetto questionario e, nel caso di punteggio elevato, gli propone un test autodiagnostico di rilevazione della glicemia. I risultati vengono raccolti e lasciati al paziente per il successivo re-invio al medico curante.

Per l'illustrazione del progetto, la raccolta del consenso alla partecipazione, la compilazione con il paziente del questionario e la spiegazione dei risultati è prevista una remunerazione di € 20,00 + IVA.

Qualora venga eseguito, a seguito dei risultati del questionario, anche il test glicemico con invio dei risultati al medico curante, la remunerazione sarà di € 30,00 + IVA.

Numero stimato delle prestazioni n. 2.400 (prima fase) n. 2.400 (seconda fase) - Totali n. 4.800

Risorse destinate: $2.400 \times 20,00 + 2.400 \times 30,00 = € 120.000,00$

3. *Monitoraggio dell'aderenza alla terapia per i pazienti affetti da BPCO*

Scopo dell'attività è raccogliere dati sull'aderenza alla terapia nei pazienti affetti da BPCO in modo da monitorare il corretto utilizzo di farmaci e dispositivi secondo le linee guida previste per tali patologie e migliorando, attraverso una attività di counselling, gli stili di vita dei pazienti.

La farmacia arruola i pazienti e nei mesi successivi, al momento del ritiro di ogni nuova confezione di farmaco e/o dispositivo prescritto, effettua un follow-up dell'aderenza sottoponendo il questionario e valutando il corretto utilizzo del dispositivo da parte del paziente.

Gli esiti del monitoraggio sono consegnati al paziente con invito a sottoporli al proprio medico curante. Previo consenso del paziente la farmacia potrà trasmettere gli esiti direttamente al medico curante indicato dal paziente.

Per l'attività di arruolamento, questionario, counselling e successivi due follow-up la remunerazione per la farmacia è pari a € 50,00 + IVA

Numero stimato delle prestazioni n. 6.800

Risorse destinate: $6.800 \times 50,00 = € 340.000,00$

4. *Ricognizione e riconciliazione farmaceutica*

La farmacia opera la ricognizione farmaceutica attraverso la raccolta di informazioni, complete e accurate sui farmaci e/o integratori assunti dal paziente che permettono di effettuare una successiva valutazione, da parte del medico, dei farmaci e/o degli integratori assunti.

Una corretta gestione della fase di ricognizione e riconciliazione permette di evitare sia eventuali reazioni avverse sia di monitorare l'aderenza terapeutica e realizzare l'appropriatezza delle cure prescritte.

La ricognizione effettuata sarà consegnata al paziente con invito a sottoporla al proprio medico curante. Previo consenso del paziente la farmacia potrà trasmettere la ricognizione direttamente al medico curante indicato dal paziente.

Per la compilazione della prima scheda di ricognizione e dell'arruolamento del paziente è prevista una remunerazione di € 20,00, per l'esecuzione di successivi follow up (a distanza di 2/3 mesi o al cambio di terapia) la remunerazione è stabilita in € 30,00

Numero stimato delle prestazioni n. 6.800

Risorse destinate: $6.800 \times 50,00 = € 340.000,00$

5. Ecg – Holter cardiaco e pressorio (erogabili inizialmente solo dalle farmacie rurali)

L'attivazione dei servizi di telemedicina, inizialmente presso le farmacie rurali ubicate in ambiti territoriali più disagiati della Regione e con possibilità di successiva estensione al resto della Regione, e nello specifico prestazioni come ECG, holter cardiaco e pressorio che vengono refertati a distanza grazie al collegamento con centri specialistici, possono consentire la riduzione delle liste d'attesa e facilitare l'accesso dei cittadini alle prestazioni.

Modalità di accesso alle prestazioni

Per quanto riguarda le modalità di accesso da parte degli assistiti alle prestazioni di telemedicina erogate nell'ambito della sperimentazione in questione, per l'erogazione dei servizi di ECG, Holter pressorio e Holter cardiaco, è necessario far ricorso a una prescrizione da parte del MMG o PLS (ricetta SSN o ricetta bianca non SSN).

Esecuzione delle prestazioni

Considerando che le farmacie sono in possesso di Nulla Osta Tecno Sanitario e di autorizzazione sanitaria, le prestazioni dovranno essere svolte nel rispetto della normativa vigente in materia di farmacia dei servizi e in locali idonei dal punto di vista igienico-sanitario, separati o separabili dagli altri locali della farmacia. In ogni caso le prestazioni potranno essere eseguite negli orari di chiusura della farmacia.

Per holter cardiaco e pressorio il professionista addetto al servizio applica il dispositivo medico al paziente, illustra le attività che lo stesso può compiere nelle 24 ore successive e lo invita a ritornare al termine delle 24 ore per togliere il suddetto dispositivo. Invia in modalità telematica i dati raccolti al provider che procederà alla refertazione.

Per quanto riguarda l'ECG l'addetto al servizio applica il dispositivo medico al paziente. Al termine dell'esecuzione invia i dati raccolti al provider.

La refertazione dei servizi di telemedicina deve essere effettuata da medici afferenti al SSN, vale a dire: medici operanti nell'ambito di strutture accreditate ai sensi dell'articolo 8 quater del Ddlgs. 502/92; medici convenzionati quali MMG, PLS; specialisti ambulatoriali del SSN.

Pertanto, possono essere abilitati ad offrire i servizi di telemedicina nell'ambito della sperimentazione sia provider che si avvalgono di centri di refertazione accreditati ai sensi dell'articolo 8 quater del Dlgs. 502/92, sia quelli che hanno affidato la refertazione direttamente a medici che hanno un rapporto di collaborazione con il SSN.

I referti dovranno essere conferiti nel rispetto della normativa vigente e, in base alla richiesta del paziente, verranno consegnati direttamente in busta chiusa o in modalità telematica all'indirizzo comunicato dal paziente stesso. Previo consenso del paziente la farmacia può trasmettere il referto/i al MMG/PLS.

Formazione

Entro l'avvio di erogazione delle prestazioni, la farmacia aderente si impegna a far seguire al referente del progetto e agli eventuali ulteriori addetti della farmacia che partecipano allo stesso progetto, i seguenti corsi di Telemedicina, organizzati da Fofi:

- Servizi di Telemedicina: holter cardiaco
- Servizi di Telemedicina: Ecg
- Servizi di Telemedicina: monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa

Remunerazione delle farmacie

Per tali servizi vengono riconosciute alla farmacia le seguenti remunerazioni:

Ecg € 30,00

Holter Cardiaco € 70,00

Holter Pressorio € 45,00

L'eventuale quota di compartecipazione alla spesa corrisposta dall'assistito non esente sarà compensata in sede di liquidazione della remunerazione alla farmacia.

Numero stimato di prestazioni erogate dalle farmacie rurali

Ecg n. 4.200

Holter Cardiaco n. 2.500

Holter Pressorio n. 2.500

Risorse destinate: € 413.500,00

ATTIVITA' FORMATIVA

Per l'attività formativa dei farmacisti necessaria allo svolgimento delle attività di sperimentazione dei servizi in farmacia, è riconosciuta a ciascuna farmacia aderente un importo forfettario di € 50,00.

Farmacie aderenti alla sperimentazione n. 650

Risorse destinate: $650 \times 50 = € 32.500,00$

TEMPISTICHE E MODALITÀ DI ARRUOLAMENTO DELLE FARMACIE

15 gennaio - 31 gennaio 2025	Arruolamento delle farmacie
1° febbraio - 10 febbraio 2025	Verifica del numero delle farmacie aderenti/target
20 febbraio 2025	Avvio delle prestazioni a favore degli assistiti

La farmacia che intende erogare le suddette prestazioni deve dare adesione entro il 31.1.2025 attraverso il portale reso disponibile da Federfarma Lazio e Assofarm.

Le adesioni saranno acquisite da Regione Lazio che procederà a verificare il numero delle farmacie aderenti e le prestazioni che intendono erogare. Saranno in particolare verificati eventuali scostamenti rispetto al numero delle prestazioni stimate in modo da ridistribuire le stesse ed assicurare la capienza dei fondi disponibili.

REPORTISTICA - CONTABILIZZAZIONE

Per l'attività relativa allo screening del colon retto restano salve le modalità di rendicontazione e contabilizzazione di cui alla Determina n. G06432 del 23.5.2022.

Le altre prestazioni erogate saranno liquidate con la DCR mensile a fronte di emissione di fattura da parte della farmacia. Per le prestazioni eseguite a seguito di presentazione di ricetta medica (servizi di telemedicina) la farmacia consegnerà, insieme alle ricette e fogli registro, le ricette originali relative alle suddette prestazioni.

In ogni caso, qualora le risorse assegnate a ciascuna attività non fossero utilizzate, i residui verranno attribuiti ad incrementare altre attività che saranno congiuntamente individuate.

QUADRO DI SINTESI

Prestazioni	N. farmacie aderenti	Ripartizione urbane rur./rur. sus.	N. prestazioni per farmacia	N. prestazioni urbane rur./rur. Sus.	N. prestazioni totali	Rem	Totale
Screening del Colon Retto	800	650	200	130000	135.250	€ 7,00	€ 946.750
		150	35	5250			
Screening diabete non noto	650	500	15	4000	4.800	€ 25,00	€ 120.000
		150	8	800		media	
Aderenza alla terapia BPCO	650	500	15	6200	6.800	€ 50,00	€ 340.000
		150	8	600			
Riconoscimento e riconciliazione farmaceutica	650	500	15	6200	6.800	€ 50,00	€ 340.000
		150	8	600			
Vaccini Influenzali	400				40.000	€ 6,16	€ 246.400
RECUP	850				65.000	€ 3,00	€ 195.000
Servizi di telemedicina		rur/rur sus		rur/rur sus			
- ECG	150	100	60	3700	4.200	€ 30,00	€ 126.000
		50	30	500			
- Holter cardiaco	150	100	20	2000	2.500	€ 70,00	€ 175.000
		50	10	500			
- Holter pressorio	150	100	20	2000	2.500	€ 45,00	€ 112.500
		50	10	500			
ATTIVITA' FORMATIVA	650					€ 50,00	€ 32.500
Vaccinazione COVID	350		calcolo su dati campagna 2023/24		10.000	€ 9,00	€ 90.000
						Totale	€ 2.724.150

(remunerazioni IVA esclusa)

PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI**RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACEUTICA**

Area di sperimentazione della Regione Lazio secondo gli indirizzi individuati nel Cronoprogramma aggiornato per la sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia.

TRA

Regione Lazio

E

Federfarma Lazio

Assofarm

Premessa

Da alcuni anni, la farmacia offre, oltre alle attività professionali, quelli che vengono definiti Servizi Cognitivi di supporto che aiutano nell'individuazione e risoluzione di problemi pratici, correlabili con le esigenze del paziente/cliente e che servono a mettere in atto delle successive strategie comportamentali. Tra i Servizi Cognitivi, per i quali è necessario tutto il patrimonio culturale dei farmacisti, spiccano quelli a sostegno dell'aderenza terapeutica ovvero della, più opportunamente definita, adesione terapeutica e, in generale, di tutto ciò che promuove e protegge la salute attraverso un corretto e responsabile uso di farmaci. L'importanza delle Farmacie nell'applicazione di questi modelli è stata sancita già dal Piano Nazionale della Cronicità 2016 che si prefigge l'obiettivo di "promuovere il coinvolgimento delle Farmacie nelle attività di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con lo specialista ed il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine." Per svolgere questo nuovo ruolo all'interno del sistema Salute, la Farmacia deve diventare un luogo altamente professionale su cui investire culturalmente e con percorsi di aggiornamento continuo per creare valore, recuperare efficacia, efficienza e conseguentemente risparmiare risorse da reinvestire opportunamente. In effetti, i risultati di alcuni studi tra cui il progetto I-MUR (Italian-Medicine Use Review) di cui la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) si è fatta promotrice, hanno dimostrato che il ruolo del farmacista è fondamentale per aumentare la conoscenza da parte del paziente dei medicinali che sta assumendo e per incrementare l'adesione alle indicazioni del medico e conseguentemente ridurre gli sprechi, generando outcome clinici favorevoli e razionalizzazioni economiche rilevanti per ricoveri ed altre prestazioni evitate.

Con Determinazione n. .../2024 la Regione Lazio ha definito il cronoprogramma operativo per la realizzazione di nuovi servizi tra cui è prevista la ricognizione e la riconciliazione farmaceutica.

Di seguito si riepilogano le principali fonti normative nazionali che disciplinano l'attività della cd. Farmacia dei servizi.

- d.lgs. 153/2009 con cui sono state dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consenta di realizzare la "sanità di prossimità" diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza sociosanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
- D.M. 16/12/2010 con cui sono state definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia.
- D.M. 16/12/2010 con cui sono state definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.
- D.M. 8/7/2011 con cui sono state definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.
- D.M. 11/12/2012 con cui sono stati definiti i criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.
- Legge n. 205 del 27 dicembre 2017, con cui, all'art. 1 comma 403, è stato previsto che nel triennio 2018-2020 in nove Regioni fosse avviata una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009 erogate dalle Farmacie convenzionate con oneri a carico del SSN nei limiti di importi autorizzati di spesa.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 ottobre 2019 con cui sono state approvate le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità" da realizzarsi presso nove Regioni.
- Legge n. 160 del 27 dicembre 2019 che ha integrato l'art. 1 della legge 205/2017 disponendo la proroga, dapprima al biennio 2021-2022 della sperimentazione di cui al comma 403 della L. 205/2017 e poi estesa anche all'anno 2024, con estensione della partecipazione alla sperimentazione alle restanti regioni a statuto ordinario;
- Intesa sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- DECRETO LEGGE 30 dicembre 2023, n. 215 che all'art 4, comma 7, prevede "All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 406- bis, relativo alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, dopo il primo periodo, e' aggiunto il seguente: «La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione.»; b) al comma 406-ter, relativo alla proroga e all'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali svolte dalle farmacie, le parole: «2021 e 2022» sono sostituite dalle seguenti: «2021, 2022 e 2024».

La gestione delle cronicità

Il 70-80% delle risorse sanitarie nei Paesi avanzati viene oggi speso per la gestione delle malattie croniche.

Gli scenari epidemiologici, che segnalano un aumento di malati cronici, pongono quindi la necessità di affrontare il fenomeno ai fini di garantire la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

In tale contesto è possibile inquadrare anche la gestione dei pazienti affetti da patologie oncologiche, spesso soggetti a poli trattamenti farmacologici.

L'esigenza: empowerment del paziente oncologico post dimissione ospedaliera e del paziente cronico

L'aumento della consapevolezza da parte del paziente oncologico post dimissione ospedaliera e del paziente cronico costituisce un fattore chiave per poter avviare processi di ricognizione e di riconciliazione della terapia farmacologica. Tale esigenza è resa ancora più impellente dalla necessità di gestire al proprio domicilio i farmaci aggiuntivi che sono prescritti, anche a livello territoriale, per contrastare, in particolare, la tossicità dei farmaci oncologici. Considerazioni analoghe riguardano il ricorso sempre più frequente a integratori alimentari a composizione di non immediata individuazione e conoscenza (spesso su auto-prescrizione) che aumentano esponenzialmente il rischio di interazioni farmacologiche e che possono compromettere efficacia e sicurezza delle terapie.

Significato di ricognizione, riconciliazione e transizione di cura

Per descrivere le azioni da intraprendere per modificare i comportamenti legati all'assunzione inadeguata di farmaci da parte del paziente vengono spesso utilizzati diversi termini, ricognizione, riconciliazione e transizione di cura, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i suddetti termini non è solo semantica, ma sostanziale. Si ritiene pertanto utile riportare un breve glossario.

Con **ricognizione** si intende la fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad esempio, omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.).

Con **riconciliazione** si intende il processo che, partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente (come risultanti dalla ricognizione) e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.

Con **transizione di cura**, infine, si fa riferimento a un cambiamento di setting assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).

Principali vantaggi del servizio di ricognizione, riconciliazione e transizione di cura

Al fine di migliorare la ricognizione e riconciliazione alla terapia, è necessaria maggiore sinergia di istituzioni, medici, farmacisti, e aziende farmaceutiche. Tale collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari, con condivisione di conoscenze e competenze, è foriera dei seguenti vantaggi:

- prevenzione di errori in terapia o interazioni indesiderate tra principi attivi, sia nel paziente oncologico post dimissione ospedaliera sia nel paziente cronico;
- riduzione delle ospedalizzazioni dei pazienti dovute al fatto che i nuovi farmaci riservati all'ambito specialistico consentono al paziente di curarsi rimanendo sempre di più al proprio domicilio;
- migliore gestione della terapia farmacologica in presenza di più medicinali;
- aumento consapevolezza (empowerment) della malattia da parte del paziente;
- follow-up adeguato

Ruolo della farmacia

Il professionista del farmaco, con riferimento all'azione di ricognizione, può avere un ruolo fondamentale in quanto è proprio attraverso l'individuazione tempestiva delle criticità connesse alla terapia che risulterà poi possibile passare, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie, alle successive fasi di riconciliazione e transizione di cura.

Se questo è vero nell'ospedale, dove il ruolo del farmacista di dipartimento (o reparto) è fondamentale per garantire la sicurezza del farmaco, l'appropriatezza e l'uso razionale delle risorse, è altrettanto vero nel territorio, dove l'opera del farmacista di comunità è un elemento decisivo per individuare le azioni da intraprendere per ottimizzare i comportamenti legati all'assunzione inadeguata di farmaci. Tanto consente di evitare sprechi e maggiori costi indotti dall'aggravarsi delle malattie, in particolare quelle oncologiche e croniche, oltre che naturalmente di prendere parte in modo attivo e coordinato su tutte le campagne informative ed educazionali che il legislatore nazionale e regionale vorrà indicargli, insieme agli altri operatori sanitari, primo fra tutti il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta.

Al farmacista di comunità viene affidata l'attività di **ricognizione**, ossia di raccolta in **unica scheda**, tramite intervista strutturata, dell'elenco dei farmaci prescritti, dei farmaci di automedicazione, nonché di prodotti erboristici, integratori, prodotti salutistici, e di alcuni alimenti riconosciuti come potenzialmente interagenti con i farmaci. Le informazioni raccolte nella **scheda** permettono al medico prescrittore di disporre di un quadro completo e di facilitargli la **riconciliazione** farmacologica che, invece, è un atto medico.

Pertanto, se dalla ricognizione emergessero situazioni particolarmente critiche, il farmacista dovrà informare il paziente e invitarlo a contattare il medico curante. Le relazioni che si instaurano nell'ambito di questo servizio sperimentale reso dalle farmacie, dunque, coinvolgono sia i pazienti, cui è dovuta la massima garanzia di accesso al servizio e la tutela della riservatezza e dei dati personali, sia i medici (specialisti e di famiglia), gli infermieri e i farmacisti di comunità e ospedalieri.

Obiettivi del Protocollo

Il presente Protocollo, definito secondo gli indirizzi individuati nelle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019, è finalizzato a definire un percorso assistenziale del paziente oncologico e del paziente affetto da patologia cardiaca cronica attraverso la farmacia di comunità:

1. identificando i pazienti con prescrizione in ambito specialistico oncologico e i pazienti affetti da patologia cardiaca cronica seguiti dagli specialistici e dai MMG;
2. realizzando metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al paziente strumenti e motivazioni che migliorino la conoscenza della terapia farmacologica complessiva e, attraverso la ricognizione, il controllo della malattia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

Ai fini operativi, il farmacista della farmacia convenzionata del territorio regionale provvede:

- 1) ad individuare i pazienti potenzialmente reclutabili al progetto (fase R0) sulla base di criteri stabiliti dal protocollo;
- 2) ad illustrare ai pazienti le finalità della sperimentazione del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver;
- 3) alla successiva presa in carico degli stessi, mediante la registrazione informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, della tessera sanitaria del paziente, del consenso dello stesso all'adesione al progetto e della compilazione informatizzata delle schede finalizzate a effettuare la ricognizione farmacologica della terapia;
- 4) alla stampa e al rilascio al paziente e/o caregiver (delegato formalmente dal paziente) di duplice copia cartacea della ricognizione effettuata con invito a consegnare una delle due copie al proprio medico;

Contestualmente alla fase di reclutamento il farmacista effettua l'attività di counselling al paziente invitandolo a contattare il proprio medico curante/specialista per gli approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso. Durante il colloquio verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze comunicate dal paziente e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.

Alla fine della compilazione del questionario (fase R0) il farmacista invita il paziente a ritornare in farmacia per il follow up (fase R1), secondo modalità e tempistiche previste dal presente protocollo.

Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, prendendo visione delle istruzioni operative.

In particolare, le farmacie che intendono aderire al presente protocollo, dovranno provvedere a registrare sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", esclusivamente in maniera informatizzata:

- i dati delle schede di arruolamento pazienti nelle due fasi previste R0 – R1 (Allegato C) somministrate ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
- i dati di monitoraggio previsti mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato B implementata sullo stesso sistema, nel rispetto di modalità e termini stabiliti al successivo paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione" del presente protocollo.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" dei moduli di cui agli Allegati B e C (rispettivamente scheda per la raccolta dati di monitoraggio e questionari fasi R0-R1), secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti.

La piattaforma telematica "DottorFARMA" è messa a disposizione da Federfarma per l'attuazione del presente protocollo sperimentale e sarà resa accessibile alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie Locali anche ai fini di consentire attività di verifica e controllo.

Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire alla sperimentazione del servizio in oggetto provvederanno ad inviare la modulistica di cui all'allegato A. Le richieste di adesione verranno accettate, secondo l'ordine di ricevimento delle stesse, fino al raggiungimento dei target definiti dal Cronoprogramma operativo di cui alla Determinazione n/2024 (totale 650 farmacie di cui 150 rurali/rurali sussidiate). In caso di rinuncia, si procederà allo scorrimento delle richieste pervenute.

Le farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione devono dotarsi della piattaforma DottorFARMA che provvederà al rilascio delle credenziali di accesso alle farmacie stesse e rende disponibile alla Regione Lazio, mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale.

Requisiti per l'adesione delle farmacie al progetto - Formazione

Ai fini dell'adesione, è necessaria la presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio riservato (ove possibile diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) per l'attività di counselling al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all'atto della registrazione dell'adesione al protocollo di cui all'allegato A).

La formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto.

A tal fine la formazione necessaria è ritenuta acquisita con la partecipazione del farmacista al corso formativo FAD dedicato disponibile sulla piattaforma telematica "FADFOFI" (www.fadfofi.com). La Consulta degli Ordini dei Farmacisti del Lazio, d'intesa con la Regione e con Federfarma/Assofarm, potrà tuttavia promuovere ulteriori eventi formativi, anche a distanza, inerenti i servizi da erogare.

Criteri di reclutamento dei pazienti

Il servizio è rivolto ai soggetti residenti nella Regione Lazio con età >18 anni affetti da patologia oncologica (individuabili in farmacia in base alle prescrizioni farmacologiche emesse a cura di MMG/SPECIALISTI riferite all'ATC L01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 048) e da patologia cardiaca cronica (individuabili in farmacia in base alle prescrizioni farmacologiche emesse a cura di MMG/SPECIALISTI riferite all'ATC B01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 0A02).

La farmacia che provvede all'arruolamento di un dato paziente al progetto mediante la prima somministrazione del questionario, dovrà obbligatoriamente essere la stessa che provvede alla successiva fase di follow-up per lo stesso paziente; non è consentito altresì il reclutamento di uno stesso paziente su più farmacie.

Fasi di attuazione del Progetto

- a) Arruolamento dei pazienti: da effettuarsi mediante la somministrazione del questionario; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per la successiva fase di follow-up.
- b) Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi alle schede implementate sulla piattaforma telematica "DottorFARMA": tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia. In tale fase di analisi, il farmacista può altresì attingere a database identificati che gli permettono di acquisire informazioni su prodotti medicinali e principi attivi utili ai fini della riconciliazione e della rilevazione di componenti critici presenti negli integratori alimentari. Il tempo limite entro il quale dovrà essere conclusa tale attività nei confronti del paziente non dovrà essere superiore a 15 minuti, al fine di non disincentivare l'adesione al progetto da parte degli assistiti arruolabili.
- c) Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento: terminata la fase di arruolamento il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista per fornire allo stesso copia cartacea della ricognizione effettuata dalla farmacia e per gli approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso. Il farmacista, infine, ricorda al paziente di esibire la Scheda di Ricognizione cartacea al Medico specialista, al MMG in ogni transizione di cura.
- d) Follow-up del paziente: tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in uno step successivo alla fase di reclutamento: R0: reclutamento, con prima somministrazione del questionario; R1: follow-up, con seconda somministrazione del questionario.

Le operazioni di follow-up (R1), potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente, in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.

Il farmacista invita i pazienti arruolati, qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, a darne notizia allo stesso al fine di compilare la scheda farmacovigilanza prevista dall'AIFA per le sospette ADR (Adverse drug reaction) disponibile al seguente link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

- e) Valutazione dei dati e degli esiti del progetto: al termine del progetto, i dati informatizzati della piattaforma telematica “DottorFARMA” messa a disposizione da Federfarma, relativi ai questionari di arruolamento e a follow-up, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione alla Regione Lazio e alle ASL.

Cronoprogramma delle attività del servizio

Le attività del servizio oggetto del progetto si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- a) l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo è previsto successivamente alla ratifica dello stesso mediante Determina dirigenziale con la quale sarà stabilita la data di decorrenza;
- b) il termine delle attività inerenti al presente protocollo è fissato nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso;
- c) l'arruolamento (R0) dei pazienti deve avvenire entro il
- d) il follow-up (R1) deve avvenire ad almeno 90 giorni dalla data dell'arruolamento.

Finanziamento del servizio

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità ai fini dell'attuazione del servizio in sperimentazione sarà effettuata mediante l'utilizzo dei fondi statali inerenti alla Farmacia dei Servizi di cui alla L. 205/2017 e s.m.i., e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente servizio, pari complessivamente ad euro 435.000,00.

Federfarma assicura l'implementazione nella Piattaforma “DottorFARMA” di specifica funzionalità finalizzata a monitorare costantemente il grado di erosione ed il rispetto del limite di budget stanziato per il presente progetto (in base al numero/tipologia di arruolamenti effettuati dalle farmacie ed al relativo costo determinato). Raggiunto tale valore soglia, la piattaforma telematica “DottorFARMA” dovrà generare un alert per le farmacie interessate, al fine di segnalare che eventuali ulteriori schede paziente registrate non daranno diritto ad alcun compenso. Con riferimento alle attività di verifica e monitoraggio, pertanto, “DottorFARMA” dovrà monitorare settimanalmente il numero di arruolamenti effettuati e trasferire i relativi dati secondo modalità definite dalla Regione Lazio.

Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale di cui alla Determinazione n...../2024, la remunerazione per le attività poste in essere dalle farmacie per espletare il servizio in oggetto è così determinata:

Attività svolte	Importo remunerazione farmacie (+ IVA 22%)
Prima fase di arruolamento (R0) e follow-up (R1)	€ 50,00

Modalità di pagamento del servizio alle Farmacie

Le farmacie, sulla base dei dati trasmessi dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" che renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica, inseriranno i compensi i servizi resi all'utenza nell'apposito rigo della DCR mensile ("Servizi" Iva 22%) a partire dal primo mese di avvio del presente protocollo.

Le farmacie, contestualmente all'inserimento nella DCR mensile, emetteranno una fattura intestata alla ASL Capofila per i pagamenti.

Monitoraggio mediante questionari di rilevazione

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato C al presente protocollo, definita sulla base del modello generale di modulistica per il monitoraggio di cui alle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni; rispetto alle informazioni previsti dalla suddetta scheda, implementata in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottoFARMA", le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

- a) Numero di personale Farmacista coinvolto;
- b) Numero altro personale (altri sanitari/collaboratori) coinvolto;
- c) Tempo (medio) Farmacista (minuti);
- d) Tempo (medio) impiegato da altro personale (minuti)
- e) Consumabili (indicare solo tipologia).

La scheda di rilevazione con i suddetti dati di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sulla piattaforma telematica "DottorFARMA"; la corretta e completa compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie risulta propedeutica e vincolante ai fini del riconoscimento della remunerazione.

Trattamento dei dati

Le farmacie di comunità in qualità titolari del trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs 196/2003, così come novellato dal D.Lgs 101/2018 oltre che del Regolamento europeo (UE) 2016/679, provvedono ai relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea ai fini dell'espletamento delle attività del presente Protocollo.

Federfarma assicura altresì il rispetto della richiamata normativa in materia di trattamento dati nell'ambito dei rapporti contrattuali con la società fornitrice della piattaforma telematica "DottorFARMA".

Per la Regione Lazio _____

Per Federfarma Lazio _____

Per Assofarm _____

Roma,

ALLEGATI

A - Modulo di adesione

B – Scheda di rilevazione singola farmacia

C - Questionario di ricognizione (fase R0 e fase R1)

Allegato A - Modulo di adesione al Protocollo sperimentale “Ricognizione e riconciliazione farmaceutica”

Da inviare a: Regione Lazio -
Promofarma -
Federfarma Lazio

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____, titolare o direttore tecnico o legale rappresentate della Farmacia _____ di tipo

☐

Urbana

☐

Rurale

☐

Rurale sussidiata

indirizzo della Farmacia _____, Comune _____ Provincia _____
Azienda Sanitaria di riferimento _____ Codice SSN I _ I _ I / I _ I _ I _ I _ I _ I _ I (sigla prov.+cod num)

- Chiedo di aderire, ai sensi di legge, al “Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi – Ricognizione e riconciliazione farmaceutica”.
- Accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati.
- Autocertifico, ai sensi del DPR 445/2000, che:
 - a) la suddetta farmacia dispone di uno spazio dedicato e riservato (ove possibile diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci e tale da garantire la privacy durante l’attività) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l’attività di counselling all’utente;
 - b) l’obbligo formativo previsto dal presente protocollo sperimentale è stato assolto da parte di almeno un farmacista in servizio presso la farmacia suddetta.
- Dichiaro di essere consapevole che la presente richiesta di adesione sarà accettata se rientrante nel target previsto per tale servizio (Determinazione regionale n. /2024) e che l’accettazione della stessa sarà in seguito comunicata.
- In caso di accettazione della richiesta mi impegno, in ogni caso, a comunicare tempestivamente l’eventuale rinuncia al servizio.

Timbro Farmacia

Firma Titolare/Direttore della Farmacia

Allegato B – Scheda di rilevazione singola farmacia

SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI – RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA						
Servizi (indicare il valore aggregato)	Dati di sintesi					
	Numero schede somministrate	Numero personale coinvolto (Farmacista)	Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili (indicare solo tipologia)
Servizi prestazioni analitiche RICOGNIZIONE ALLA TERAPIA						

Allegato C – SCHEDA DELLA RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA**F0 Fase di arruolamento – F1 Fase di follow-up****Criterio di inclusione arruolamento**

Pazienti residenti nella Regione Lazio con età >18 anni, affetti da:

- patologia oncologica, individuabili in farmacia in base alle prescrizioni farmacologiche emesse a cura di MMG/SPECIALISTI riferite all'ATC L01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 048;
- patologia cardiaca cronica, individuabili in farmacia in base alle prescrizioni farmacologiche emesse a cura di MMG/SPECIALISTI riferite all'ATC B01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 0A02.

Preliminarmente, ai fini dell'arruolamento, il farmacista dopo aver informato il paziente in merito alle attività del protocollo sperimentale in oggetto, chiede all'assistito il consenso alla partecipazione allo stesso che, solo in caso positivo, provvede a registrare sulla piattaforma "DottorFARMA" per poi procedere alla compilazione dei dati del questionario di arruolamento, come di seguito riportato.

Il sottoscritto dott. _____, in qualità di farmacista titolare/dipendente in servizio presso la farmacia (COD. REG) _____ (Ragione Sociale) _____, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. dichiara di aver acquisito dal/la sig./ra (n. Tessera Sanitaria) _____ il consenso all'arruolamento per le attività del protocollo sperimentale sulla Farmacia dei Servizi "RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA" tramite le farmacie di comunità"

La scheda sulla ricognizione farmacologica è organizzata in 4 step diversi.

- Step 1: Informazioni Assistito
- Step 2: Scheda Ricognizione Generica
- Step 3: Aggiornamento terapie e Ricognizione Farmaci
- Step 4: Ricognizione Terapie Non Convenzionali

STEP 1: Informazioni Assistito	
Tessera Sanitaria assistito	
Età	
Peso (kg)	
Altezza (cm)	
Patologie di cui è affetto l'Assistito	

STEP 2: Scheda Ricognizione Generica		
L'assistito presenta allergie a farmaci e/o eccipienti o intolleranze conosciute?	Sì	No
Indicazioni di allergie o intolleranze		

L'Assistito ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse?	Sì	No
In caso positivo, indicati quali		
L'Assistito assume Alcool?	Sì	No
L'Assistito presenta abitudine al fumo?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci a carattere sperimentale e/o off-label?	Sì	No
In caso positivo, inserire i farmaci a carattere sperimentale e/o off-label da portare in evidenza		
L'Assistito assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori?	Sì	No
In caso positivo, inserire i prodotti omeopatici, fitoterapici e/o integratori da portare in evidenza		
L'Assistito utilizza dispositivi medicati?	Sì	No
In caso positivo, inserire i dispositivi medicati da portare in evidenza		
L'Assistito assume farmaci anticoagulanti?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci antidiabetici?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci immunosoppressori?	Sì	No
L'Assistito assume oppioidi?	Sì	No
L'Assistito assume antiepilettici?	Sì	No
L'Assistito assume antiaritmici?	Sì	No
L'Assistito assume preparati tiroidei?	Sì	No
L'Assistito assume ossigeno?	Sì	No
L'Assistito assume antivirali (es. epatite B, C, HIV, ...)?	Sì	No
L'Assistito assume antimicotici e antibiotici?	Sì	No
L'Assistito assume sostanze ormonali e/o anticoncezionali?	Sì	No
L'Assistito assume ipolipemizzanti?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci per terapie neurologiche croniche?	Sì	No
L'Assistito assume altri farmaci significativi?	Sì	No
In caso positivo, inserire gli altri farmaci assunti dall'Assistito		

STEP 3: Aggiornamento Terapie e Ricognizione Farmaci		
<i>Per ciascuna Terapia</i>		
Inserimento terapia		
Data/Periodo in cui è stata iniziata la terapia		
Data presunta di fine terapia		
Sono state riscontrate difficoltà nel seguire la terapia o nell'assunzione di qualche farmaco ?	Sì	No
<i>Per ciascuna Farmaco assunto previsto dalla Terapia (sia soggetti a prescrizione medica che SOP/OTC)</i>		
Nome Farmaco		
Forma Farmaceutica		
Via di somministrazione		
Dosaggio (della forma farmaceutica)		
Posologia (Dose e frequenza di assunzione)		

Data e ora dell'ultima dose assunta	
Motivo assunzione	
Uso sperimentale / Uso off-label	
Possibili interazioni individuate/osservazioni	
Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	
Annotazioni	

STEP 4: Terapie non convenzionali		
Assunzione Fitoterapici	Sì	No
Fitoterapico		
Motivo assunzione		
Assunzione alimenti/spezie L'Assistito assume dosi elevate di Alimenti/Spezie che possono interferire con la terapia?	Sì	No
In caso positivo, inserire gli Alimenti/Spezie da portare in evidenza		
Motivo assunzione		
Assunzione integratori	Sì	No
Integratore		
Motivo assunzione		
Assunzione omeopatici	Sì	No
Prodotto omeopatico		
Motivo assunzione		
Annotazioni		

PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI**SCREENING DEL DIABETE NON NOTO**

Area di sperimentazione della Regione Lazio secondo gli indirizzi individuati nel Cronoprogramma aggiornato per la sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia.

TRA

Regione Lazio

E

Federfarma Lazio

Assofarm

Premessa

Con l'introduzione del D.lgs. 153/2009 e dei successivi decreti ministeriali attuativi che regolamentano la cosiddetta "Farmacia dei Servizi" sono stati definiti i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il servizio Sanitario Nazionale. I suddetti interventi normativi statali hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità 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'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ha previsto l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa complessiva a livello nazionale pari a 36 milioni di euro. Con la Legge di Bilancio 2020, sono state apportate modifiche alla richiamata L. 205/2017, finalizzate ad estendere al biennio 2021-2022 il periodo della sperimentazione della farmacia dei servizi ed è stato stanziato un ulteriore finanziamento a tal fine da parte dello stato, complessivamente pari a 50,6 milioni di euro a livello nazionale. Con Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 è stata finanziata la sperimentazione anche per l'anno 2024.

Il presente "Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - Screening del diabete non noto" è stato definito secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con cui è stato stabilito che "... L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione porrà in essere

in coerenza con le indicazioni formulate dal Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018) ...”.

Con Determinazione n. .../2024 la Regione Lazio ha definito il cronoprogramma operativo per la realizzazione dei nuovi servizi tra cui è previsto lo screening del diabete non noto.

Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69»

Con Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 è stato adottato il «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» il quale prevede, in particolare, che “le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull’intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. “Farmacia dei Servizi” (D. Lgs. 153/2009) e l’assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l’assistenza di prossimità, l’innovazione e la digitalizzazione dell’assistenza sanitaria”

Con il Decreto Ministeriale n. 77/2022 si intende, tra l’altro:

- a) rafforzare il perseguimento dei principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sui quali si basa il Sistema Sanitario Nazionale, al fine di “garantire un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone”;
- b) implementare le attività distrettuali e intervenire sulla pianificazione e valorizzazione dei servizi territoriali, al fine di garantire l’Assistenza Primaria quale “prima porta d’accesso ad un servizio sanitario ed assicurare l’approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui”.

Obiettivi del Protocollo

L’obiettivo generale del presente Protocollo, realizzato in coerenza con le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità”, è proporre un percorso assistenziale per potenziare le attività di screening del diabete, con il supporto della farmacia, un importante

presidio sanitario territoriale in grado di contribuire alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino che, a seguito di esito positivo dello screening, scopra di essere a rischio di diabete, strumenti e motivazioni che consentano di controllare la patologia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

Attraverso tale progetto è pertanto possibile raggiungere i seguenti obiettivi:

- rilevare il rischio della patologia del diabete in persone per le quali non è ancora noto (c.d. "diabete sommerso");
- potenziare le attività di screening del diabete mediante il coinvolgimento della rete delle farmacie quale presidio sanitario di prossimità ampiamente diffuso su tutto il territorio regionale;
- semplificare la modalità di accesso dei cittadini alle attività di screening;
- aumentare il grado di conoscenza dei cittadini sulle opportunità di accesso agli screening regionali, rafforzando il sistema di prevenzione pubblico attraverso il coinvolgimento attivo dei cittadini grazie all'intervento delle farmacie.

Il presente Protocollo e i suoi allegati (A – B – C) definiscono le modalità organizzative di erogazione del servizio.

Sperimentazione del servizio

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti residenti nella Regione Lazio e, in sintesi, si svolgerà come di seguito. Sono esclusi dall'arruolamento le persone con diabete pregresso, con età <18 anni e donne in gravidanza

A ogni utente arruolabile, il farmacista illustra le finalità del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver e richiede il consenso all'arruolamento che, in caso positivo, provvede a registrare sulla piattaforma "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma.

Agli utenti che hanno fornito il consenso, il farmacista somministra un questionario (Allegato C) per misurare l'indice di rischio il cui punteggio permette di distinguere i soggetti arruolati in due distinti gruppi:

- Gruppo 1: soggetti per i quali è stato conseguito un punteggio inferiore o uguale a 10; il paziente è inquadrato come soggetto a rischio da basso (punteggio 0-7) a leggermente elevato (punteggio 8-10); in tal caso, su richiesta dell'utente, il farmacista stampa il risultato del questionario e lo consegna allo stesso.
- Gruppo 2: soggetti per i quali è stato conseguito un punteggio superiore a 10; l'utente è inquadrato quale soggetto a rischio moderato (punteggio 11-15), alto (punteggio 16-20) o molto alto (punteggio >20).

Qualora il risultato del questionario sia superiore o uguale a 10 (≥ 10), il farmacista propone all'utente di misurare la glicemia capillare con un test capillare:

- nel caso in cui il cittadino rifiuti di fare il test capillare della glicemia, il farmacista registra sulla piattaforma il rifiuto, e provvederà a stampare dalla piattaforma e a rilasciare all'utente il solo risultato del questionario. In tal caso, il farmacista invita comunque il soggetto a consultare il proprio medico curante per valutare il sospetto di diabete o di prediabete;
- qualora l'assistito accetti di sottoporsi al test, i risultati devono essere registrati nella piattaforma, accanto al tempo trascorso dall'ultimo pasto, considerato che in base al tempo trascorso cambia il valore di soglia per il quale la glicemia può essere considerata normale o presentare un valore alterato come indicato nel prospetto riportato in basso (tabella 1).

Tempo dall'ultimo pasto	Valori alterati, da confermare con esame di laboratorio per sospetto diabete o pre-diabete
meno di 2 ore	≥ 200 mg/dL
2-5 ore	≥ 150 mg/dL
più di 5 ore	≥ 125 mg/dL ¹

Tabella 1: Valori glicemia in base al tempo trascorso dall'ultimo pasto

Qualora i risultati del test glicemico risultino alterati, secondo quanto definito dalla tabella 1, il farmacista provvederà a stampare dalla piattaforma e rilasciare all'utente i risultati del questionario e del test, invitandolo a consultare il proprio medico curante per valutare eventuale ulteriore esame di controllo della glicemia su prelievo venoso tradizionale finalizzato a confermare o meno il sospetto di diabete o di prediabete.

Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire alla sperimentazione del servizio in oggetto provvederanno ad inviare la modulistica di cui all'allegato A. Le richieste di adesione verranno accettate, secondo l'ordine di ricevimento delle stesse, fino al raggiungimento dei target definiti dal Cronoprogramma operativo (totale 650 farmacie di cui 150 rurali/rurali sussidiate). In caso di rinuncia, si procederà allo scorrimento delle richieste pervenute.

Finanziamento del servizio

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità ai fini dell'attuazione del servizio in sperimentazione sarà effettuata mediante l'utilizzo dei fondi statali inerenti alla Farmacia dei Servizi di cui alla L. 205/2017 e s.m.i., e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente servizio, pari complessivamente ad euro 217.000,00.

Federfarma assicura l'implementazione nella Piattaforma "DottorFARMA" di specifica funzionalità finalizzata a monitorare costantemente il grado di erosione ed il rispetto del limite di budget stanziato per il presente progetto (in base al numero/tipologia di arruolamenti effettuati dalle farmacie ed al relativo costo determinato). Raggiunto tale valore soglia, la piattaforma telematica "DottorFARMA" dovrà generare un alert per le farmacie interessate, al fine di segnalare che eventuali ulteriori schede paziente registrate non daranno diritto ad alcun compenso. Con

riferimento alle attività di verifica e monitoraggio, pertanto, “DottorFARMA” dovrà monitorare settimanalmente il numero di arruolamenti effettuati e trasferire i relativi dati secondo modalità definite dalla Regione Lazio.

Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale di cui alla Determinazione n...../2024, la remunerazione per le attività poste in essere dalle farmacie per espletare il servizio in oggetto è così determinata:

Tipologie di arruolamenti	Importo remunerazione farmacie (+ IVA 22%)
Pazienti con solo questionario (Gruppo 1 o Gruppo 2) senza test glicemico	€ 20,00
Pazienti del Gruppo 2 con questionario + test glicemico	€ 30,00

Modalità di pagamento del servizio alle Farmacie

Le farmacie, sulla base dei dati trasmessi dalla piattaforma telematica “DottorFARMA” che renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica, inseriranno i compensi i servizi resi all’utenza nell’apposito rigo della DCR mensile (“Servizi” Iva 22%) a partire dal primo mese di avvio del presente protocollo.

Le farmacie, contestualmente all’inserimento nella DCR mensile, emetteranno una fattura intestata alla ASL Capofila per i pagamenti.

Requisiti per l’adesione delle farmacie al progetto - Formazione specifica

Ai fini dell’adesione, è necessaria la presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio riservato (ove possibile diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) per l’attività di counselling al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all’atto della registrazione dell’adesione al protocollo di cui all’allegato A).

La formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l’acquisizione delle competenze necessarie a garantire l’efficacia del progetto.

A tal fine la formazione necessaria è ritenuta acquisita con la partecipazione del farmacista al corso FAD “Monitoraggio dell’Aderenza alla Terapia Farmacologica nei pazienti con Diabete Tipo 2 e Screening” presente sulla piattaforma telematica “FADFOFI” (www.fadfofi.com). La Consulta degli Ordini dei Farmacisti del Lazio, d’intesa con la Regione e con Federfarma/Assofarm, potrà tuttavia promuovere ulteriori eventi formativi, anche a distanza, inerenti i servizi da erogare.

Cronoprogramma delle attività del servizio

Le attività del servizio si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- a) l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo è previsto successivamente alla ratifica dello stesso mediante Determina dirigenziale con la quale sarà stabilita la data di decorrenza;
- b) il termine delle attività inerenti al presente protocollo è fissato nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.

Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, prendendo visione delle istruzioni operative.

In particolare, le farmacie che intendono aderire al presente protocollo, dovranno provvedere a registrare sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", esclusivamente in maniera informatizzata:

- i dati delle schede di arruolamento pazienti (Allegato C) somministrate ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
- i dati di monitoraggio previsti mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato B implementata sullo stesso sistema, nel rispetto di modalità e termini stabiliti al successivo paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione" del presente protocollo.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" dei moduli di cui agli Allegati B e C (rispettivamente scheda per la raccolta dati di monitoraggio e questionario di arruolamento), secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti.

La piattaforma telematica "DottorFARMA" è messa a disposizione da Federfarma per l'attuazione del presente protocollo sperimentale e sarà resa accessibile alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie Locali anche ai fini di consentire attività di verifica e controllo.

Monitoraggio mediante questionari di rilevazione

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato B al presente protocollo, definita sulla base del modello generale di modulistica per il monitoraggio di cui alle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni; rispetto alle informazioni previsti dalla suddetta scheda, implementata in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

- a) Numero di personale Farmacista coinvolto;
- b) Numero altro personale (altri sanitari/collaboratori) coinvolto;
- c) Tempo (medio) Farmacista (minuti);

- d) Tempo (medio) impiegato da altro personale (minuti)
- e) Consumabili (indicare solo tipologia).

La scheda di rilevazione con i suddetti dati di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sulla piattaforma telematica "DottorFARMA"; la corretta e completa compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie risulta propedeutica e vincolante ai fini del riconoscimento della remunerazione.

Trattamento dei dati

Le farmacie di comunità in qualità titolari del trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs 196/2003, così come novellato dal D.Lgs 101/2018 oltre che del Regolamento europeo (UE) 2016/679, provvedono ai relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea ai fini dell'espletamento delle attività del presente Protocollo.

Federfarma assicura altresì il rispetto della richiamata normativa in materia di trattamento dati nell'ambito dei rapporti contrattuali con la società fornitrice della piattaforma telematica "DottorFARMA".

Per la Regione Lazio _____

Per Federfarma Lazio _____

Per Assofarm _____

Roma,

ALLEGATI

A - Modulo di adesione

B - Scheda di rilevazione singola farmacia

C - Questionario per lo screening del rischio di diabete non noto

Allegato A - Modulo di adesione al Protocollo sperimentale "Screening del diabete non noto"

Da inviare a: Regione Lazio -
Promofarma – DoctorFarma
Federfarma Lazio

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____, titolare o direttore
tecnico o legale rappresentate della Farmacia _____ di tipo

☐

Urbana

☐

Rurale

☐

Rurale sussidiata

indirizzo della Farmacia _____, Comune _____ Provincia _____
ASL _____ Codice SSN I _ I _ I / I _ I _ I I _ I _ I _ I (sigla prov.+cod num)

- Chiedo di aderire, ai sensi di legge, al "Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - Screening del diabete non noto".
- Accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati.
- Autocertifico, ai sensi del DPR 445/2000, che:
 - a) la suddetta farmacia dispone di uno spazio dedicato e riservato (ove possibile diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci e tale da garantire la privacy durante l'attività) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di counselling all'utente;
 - b) l'obbligo formativo previsto dal presente protocollo sperimentale è stato assolto da parte di almeno un farmacista in servizio presso la farmacia suddetta.
- Dichiaro di essere consapevole che la presente richiesta di adesione sarà accettata se rientrante nel target previsto per tale servizio di cui alla Determinazione regionale n. /2024 e che l'accettazione della stessa sarà in seguito comunicata.
- In caso di accettazione della richiesta mi impegno, in ogni caso, a comunicare tempestivamente l'eventuale rinuncia al servizio.

Timbro Farmacia

Firma Titolare/Direttore della Farmacia

Allegato B – Scheda di rilevazione singola farmacia

SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI – SCREENING DIABETE NON NOTO						
Servizi (indicare il valore aggregato)	Dati di sintesi					
	Numero questionari somministrati	Numero personale coinvolto (Farmacista)	Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili (indicare solo tipologia)
Servizi prestazioni analitiche SCREENING DIABETE NON NOTO						

Allegato C – Questionario per lo screening del rischio di diabete non noto

Il rischio di diabete di tipo 2 può essere misurato attraverso il seguente questionario, scientificamente validato a livello internazionale, messo a punto grazie allo studio dei professori finlandesi Jaakko Tuomilehto e Jaana Lindstrom intitolato “The diabetes risk score. A practical tool to predict type 2 diabetes risk” (pubblicato su Diabetes Care 2003; 26:725-731).

Si tratta di 8 domande che permettono di valutare, prendendo in considerazione alcuni parametri fondamentali (anagrafici, fisici, comportamentali, genetici eccetera) e assegnando punteggi differenziati (da 0 a un massimo di 5) alle risposte, quali probabilità ha una persona non diabetica di sviluppare un diabete di tipo 2 nell’arco dei successivi 10 anni: più elevato è il punteggio totale, più è alto il rischio. E se il rischio è alto, è consigliabile recarsi dal medico e mostrargli il risultato al fine di eseguire test di conferma.

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti residenti nella Regione Lazio: sono esclusi dall’arruolamento i soggetti con diabete pregresso, con età <18 anni e le donne in gravidanza.

Il farmacista dopo aver informato il cittadino in merito alle attività del protocollo in oggetto, chiede il consenso alla partecipazione allo stesso che, solo in caso positivo, provvede a registrare sulla piattaforma telematica “DottorFARMA” per poi procedere alla compilazione dei dati del questionario di arruolamento, come di seguito riportato.

Il sottoscritto dott. _____, in qualità di farmacista titolare/dipendente in servizio presso la farmacia (COD. REG) _____ (Ragione Sociale) _____, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. dichiara di aver acquisito dal/la sig./ra (n. Tessera Sanitaria) _____ il consenso all’arruolamento per le attività del protocollo sperimentale sulla Farmacia dei Servizi “SCREENING DEL RISCHIO DI DIABETE NON NOTO”

Dati paziente	
Tessera sanitaria	
Comune di residenza (o CAP)	
Livello di istruzione (con menù a tendina)	
Reddito annuo (con menù a tendina)	
Componenti nucleo familiare	
Statura (cm):	(precisare se dato rilevato da farmacista/riferito da paziente)
BMI (kg/m ²):	
Peso:	(precisare se dato rilevato da farmacista/riferito da paziente)
Circ. vita (cm): ²	(precisare se dato rilevato da farmacista/riferito da paziente)

1	Età	
	Meno di 45 anni	0 punti
	45-54 anni	2 punti
	55-64 anni	3 punti
	Più di 64 anni	4 punti

2	Quanto spesso mangia frutta o verdura?	
	Tutti i giorni	0 punti
	Non tutti i giorni	1 punto

3	Un medico o altro operatore sanitario le ha mai detto che aveva la glicemia alta (in un esame medico, durante una malattia o la gravidanza?)	
	No	0 punti
	Sì	5 punti

4	Indice di massa corporea (IBM)	
	Meno di 25 (kg/m ²)	0 punti
	25-30 (kg/m ²)	1 punto
	Più di 30 (kg/m ²)	3 punti

5	Fa esercizio fisico almeno 30 minuti quasi tutti i giorni?	
	Sì	0 punti
	No	2 punti

6	Ha mai usato farmaci per la pressione alta?	
	No	0 punti
	Sì	2 punti

7	A qualcuno della sua famiglia è mai stato diagnosticato il diabete?	
	No	0 punti
	Sì: nonni, zii, cugini	3 punti
	Sì: genitori, fratelli, sorelle, figli	5 punti

8	Circonferenza vita (in centimetri)		
	Uomini	Donne	
	Meno di 94	Meno di 80	0 punti
	94-102	81-88	3 punti
	Più di 102	Più di 88	4 punti

Da compilare a cura del farmacista (in base ai valori di cui alla tabella riportata in basso).

Punteggio: _____

Rischio: _____

Probabilità di sviluppare il diabete entro 10 anni		
Punteggio	Rischio	Rischio (%)
< 7	Minimo	< 1 %
7 - 10	Leggermente elevato	4%
11 - 15	Moderato	16%
16 - 20	Alto	33%
> 20	Molto alto	50%

- Se il punteggio è inferiore o uguale a 10, il paziente è inquadrato nel Gruppo 1, ovvero quale soggetto a rischio da basso (punteggio 0-7) a leggermente elevato (punteggio 8-10); in tal caso, su richiesta del paziente il farmacista stampa il risultato del questionario e lo consegna allo stesso.
- Se il punteggio è superiore a 10, il soggetto è inquadrato nel Gruppo 2, ovvero quale soggetto a rischio moderato (punteggio 11-15), alto (punteggio 16-20), molto alto (punteggio >20); in tal caso il farmacista propone all'assistito di effettuare in farmacia un **test di rilevazione della glicemia capillare**. Il farmacista, secondo quanto riportato di seguito, registra nella piattaforma sia il consenso/diniego dell'assistito a sottoporsi al test glicemico, sia il risultato dello stesso test qualora eseguito.

Il sottoscritto dott. _____, in qualità di farmacista titolare/dipendente in servizio presso la farmacia (COD. REG) _____ (Ragione Sociale) _____, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., dichiara di aver acquisito dal sig./ra (n. Tessera Sanitaria) _____ il:

a) consenso

b) diniego

a sottoporsi al test di rilevazione della glicemia capillare, per le attività del protocollo sperimentale sulla Farmacia dei Servizi "SCREENING DEL DIABETE NON NOTO tramite le farmacie di comunità".

- 1) Per i soggetti che abbiano espresso il diniego a sottoporsi al test glicemico il farmacista provvederà comunque a stampare e rilasciare al paziente il risultato del questionario di arruolamento, invitandolo a consultare il proprio medico curante per valutare eventuale

ulteriore esame di controllo della glicemia finalizzato a confermare o meno il sospetto di diabete o di prediabete.

2) Per gli utenti che abbiano espresso il consenso a sottoporsi al test glicemico il farmacista registra nella piattaforma:

- valore glicemia rilevato dal test _____

- tempo trascorso dall'ultimo pasto (selezionare una delle seguenti opzioni):

a) meno di 2 ore;

b) tra 2 e 5 ore;

c) più di 5 ore

considerato che in base al tempo trascorso cambia il valore di soglia per il quale la glicemia può essere considerata normale o presentare un valore alterato come indicato nel prospetto riportato in basso (tabella 1).

Tempo dall'ultimo pasto	Valori alterati, da confermare con esame di laboratorio per sospetto diabete o pre-diabete
meno di 2 ore	≥ 200 mg/dL
2-5 ore	≥ 150 mg/dL
più di 5 ore	≥ 125 mg/dL ¹

Tabella 1: Valori glicemia in base al tempo trascorso dall'ultimo pasto

Per gli assistiti sottoposti al test glicemico il farmacista provvederà a stampare e rilasciare al paziente sia il risultato del questionario di arruolamento che del test glicemico, invitandolo a consultare il proprio medico curante per valutare eventuale ulteriore esame di controllo della glicemia finalizzato a confermare o meno il sospetto di diabete o di prediabete.

ACCORDO PER LA PARTECIPAZIONE DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE AL PERCORSO DI PREVENZIONE OFFERTO DAL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING DEL COLON RETTO

TRA

REGIONE LAZIO rappresentata dal Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Andrea Urbani

E

FEDERFARMA LAZIO rappresentata dal Presidente Eugenio Leopardi

ASSOFARM rappresentata dal Coordinatore Regionale Arturo Accolla

PREMESSO

- che l'art. 1, punto 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, "*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*", dispone che i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani socio-sanitari e previa adesione del titolare della farmacia concernono, secondo quanto previsto dalla successiva lettera c) "*la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale...*";
- che le farmacie per la loro capillare presenza sul territorio, per il loro quotidiano contatto diretto con i cittadini e per formazione professionale e culturale, svolgono da anni un ruolo importante nell'ambito di iniziative finalizzate a diffondere nella popolazione corretti stili di vita e di prevenzione delle patologie di maggiore diffusione e rilevanza;
- che le Parti intendono rinnovare la positiva esperienza di collaborazione già in atto, attraverso la stipula di un aggiornamento del protocollo di intesa che disciplini puntualmente il rapporto riconoscendo un compenso alle farmacie per l'attività svolta, anche nell'ottica di favorire la massima adesione possibile delle farmacie con conseguente miglioramento e capillarità del servizio;
- che le farmacie offrono adeguate garanzie per proteggere i dati personali degli assistiti mettendo in atto misure tecniche e organizzative indicate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

1. Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo disciplina la partecipazione delle farmacie al programma di prevenzione oncologica della Regione Lazio tramite lo screening del tumore del colon retto.

2. Adesione della farmacia

La farmacia che aderisce al progetto si obbliga a rispettare i contenuti del presente accordo, e dei relativi allegati. La farmacia che aderisce all'accordo è designata Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art.28 del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e rispetta le clausole di cui all'art.5 del presente accordo. Le modalità di adesione della farmacia sono indicate nell'allegato 1 all'accordo.

Il trattamento dei dati personali è effettuato ai sensi ai sensi dell'art. 6 paragrafo 1, lettera E) e dell'art. 9 paragrafo 2, lettera H) del RGD, nonché dell'art. 2 septies del D. Lgs 196/2003.

3. Obblighi delle parti

Le parti (farmacie, Aziende sanitarie e Regione) si obbligano a porre in essere le attività individuate nel Protocollo operativo: *"Procedure operative per la gestione delle farmacie come punto di erogazione per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (FIT) nello screening del tumore del colon retto (CCR)"*, allegato 1 al presente accordo.

4. Titolare del trattamento dei dati

Il Titolare del trattamento dei dati personali necessario per eseguire il presente sono le Aziende Sanitarie Locali e la Regione Lazio le quali definiscono e mettono a disposizione delle farmacie aderenti al presente accordo le procedure operative e la piattaforma informatica dedicata, comprensiva di banca dati, da utilizzare per il trattamento dei dati personali necessari all'esecuzione del presente accordo.

5. Responsabili del trattamento dei dati

Le farmacie aderenti al presente accordo sono responsabili del trattamento dei dati personali. Le farmacie trattano solo ed esclusivamente i dati personali, attraverso la piattaforma SipsoWeb, degli utenti necessari ad eseguire il presente accordo nel rispetto delle procedure indicate dal titolare del trattamento.

In particolare le farmacie in qualità di responsabili del trattamento dei dati:

- a) trattano solamente i dati personali necessari per l'esecuzione del presente accordo, su istruzione del titolare del trattamento, per le finalità istituzionali di medicina preventiva ed in particolare per quanto qui di interesse, di diagnosi e cura nell'ambito dei Programmi di Screening oncologici per la diagnosi precoce del tumore del colon retto. Nel dettaglio le finalità sono:
 - diagnosi e cura nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici che prevedono la gestione dell'invito, raccolta dell'anamnesi personale e familiare, consegna e ritiro del test di screening per il sangue occulto fecale (FOBT);
- b) per conto delle Aziende Sanitarie Locali e della Regione Lazio, effettuano operazioni di trattamento aventi ad oggetto le categorie di dati personali comuni e quelli pertinenti alla salute relativi alle attività affidate, rientranti nella titolarità delle

Aziende Sanitarie Locali e della Regione Lazio, relativamente alla gestione di tutte le fasi percorso di screening di cui al punto a dell'art. 5;

- c) le modalità e le istruzioni per il Trattamento dei Dati Personali impartite dal Titolare ai Responsabili sono contenute nella presente disciplina, come riportate nei punti successivi e nella determinazione G03463 del 23-03-2022.
Potranno essere declinate dalle Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria con ulteriori e più dettagliate istruzioni in riferimento alle singole fasi del programma;
- d) garantiscono che gli operatori della farmacia, autorizzati al trattamento dei dati personali, si siano impegnati alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- e) adottano, per quanto di competenza, le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come ad esempio, procedure che consentano di accedere ai dati personali solamente agli operatori espressamente incaricati al trattamento, l'istituzione di adeguate distanze di cortesia al fine di rispettare la dignità della persona durante i colloqui;
- f) assiste il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato;
- g) su scelta del titolare del trattamento, cancellano o gli restituiscono tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati;
- h) mettono a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e contribuiscono alle attività di revisione, realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato;
- i) la presente disciplina rimarrà in vigore fino alla cessazione delle attività svolte dalla Farmacia in riferimento al trattamento dei dati personali rientrati nella sfera della titolarità delle Aziende Sanitarie Locali e della Regione Lazio, nell'ambito del programma di screening gestito attraverso la piattaforma SipsoWeb. I dati saranno conservati dal Responsabile per tutta la durata necessaria per lo svolgimento dello screening di ogni utente interessato;
- j) è del solo titolare la facoltà di nominare ulteriori responsabili del trattamento dati;
- k) resta fermo il diritto del titolare, in qualsiasi momento, di revocare e/o modificare la nomina della Farmacia quale responsabile del trattamento dei dati personali, ivi compresi i relativi compiti e responsabilità salvo ogni eventuale obbligo di legge.

6. Compenso

In considerazione dell'attività svolta dalle farmacie, la Regione Lazio riconosce il seguente corrispettivo: € 5,00 comprensivi di IVA per ciascun test raccolto e inviato alla ASL di riferimento attraverso i mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci (TRASER), a valere sulle risorse previste dalla Farmacia dei Servizi.

Tale compenso viene corrisposto con cadenza mensile.

Verrà riconosciuto, a titolo di premio di risultato annuale, una diversa remunerazione pari a € 7,00 comprensivi di IVA , per la totalità dei test raccolti e inviati alla ASL di riferimento

attraverso i mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci (TRASER) a valere sulle risorse previste dalla Farmacia dei Servizi, qualora l'attività complessiva delle farmacie raggiunga i seguenti risultati:

- nel I anno di validità del presente accordo almeno 150.000 unità totali di provette raccolte e inviate alla ASL di riferimento attraverso i mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci (TRASER)
- nel II anno di validità del presente accordo almeno 165.000 unità totali di provette raccolto e inviato alla ASL di riferimento attraverso i mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci (TRASER)
- nel III anno di validità del presente accordo almeno 180.000 unità totali di provette raccolto e inviato alla ASL di riferimento attraverso i mezzi utilizzati per il trasporto dei farmaci (TRASER)

7. Rimborso delle prestazioni erogate.

Le farmacie inseriranno i compensi per le provette riconsegnate nell'apposito rigo della DCR mensile (rigo 19-quinq "Servizi" iva 22%) a partire dal termine del primo mese di adesione al progetto. Al fine di garantire la centralizzazione dei pagamenti, emetteranno contestualmente alla DCR una fattura elettronica intestata alla ASL Capofila per i pagamenti che fornirà apposito codice NSO annuale. Tali competenze saranno liquidate dalla ASL Capofila dei pagamenti entro i consueti termini stabiliti tra Associazioni di Categoria Farmacie e Accordo Pagamenti contemporaneamente alle liquidazioni delle fatture DPC, WEB CARE e RECUP.

Le farmacie preleveranno il dato delle provette riconsegnate tramite un'apposita funzionalità del sistema SIPSO messa a disposizione da Regione Lazio.

LazioCrea, tramite il sistema DCR OnLine controllerà che il dato mensile inserito dalla farmacia sia corretto e congruente con quello indicato dal sistema SIPSO.

8. Promozione attiva

Le farmacie si impegnano ad effettuare promozione dello screening coloretale ai singoli, con offerta attiva mirata, e per gruppi, mediante l'affissione di locandine, collocamento espositori di opuscoli e altro materiale fornito da Regione e/o ASL. Si impegnano, inoltre, ad aderire alla campagna promozionale che verrà effettuata *ogni primo venerdì del mese*, dedicando per un numero minimo di 4 ore un farmacista all'attività di promozione dello screening del colon retto e alla distribuzione delle provette. Le provette vanno distribuite a tutta la popolazione target avente diritto, anche a coloro che non hanno ricevuto la lettera di invito da parte della ASL.

9. Attività di valutazione quadrimestrale

Ogni ASL effettuerà un monitoraggio periodico quadrimestrale per valutare l'andamento dell'attività di ogni singola farmacia in termini di provette distribuite/riconsegnate; qualora la ASL riscontrasse valori sensibilmente al di sotto della media registrata sul proprio territorio, convocherà un incontro con la farmacia per analizzare la problematica e trovare le soluzioni più idonee.

10. Monitoraggio della scadenza e tracciamento delle provette

Ogni farmacia è responsabile della dotazione, compreso il costo di smaltimento delle provette scadute.

11. Trattamenti dei dati da parte delle Farmacie

I trattamenti dei dati da parte delle Farmacie saranno disciplinati con successivo contratto o altro atto giuridico in conformità all'art. 28 del "Regolamento generale sulla Protezione dei dati" (GDPR) del 27 aprile 2016, n. 679.

12. Durata

Il presente Accordo avrà validità di anni 3 a decorrere dalla data di sottoscrizione eventualmente rinnovabili a fronte della verifica dell'efficacia e valutazioni degli esiti del progetto.

In seguito di modifiche della normativa nazionale, l'accordo potrà essere rivisto o decadere.

PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI
MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA NELLA BPCO

Area di sperimentazione della Regione Lazio secondo gli indirizzi individuati nel Cronoprogramma aggiornato per la sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia.

TRA

Regione Lazio

E

Federfarma Lazio

Assofarm

Premessa

Da alcuni anni, la farmacia offre, oltre alle attività professionali, quelli che vengono definiti Servizi Cognitivi di supporto che aiutano nell'individuazione e risoluzione di problemi pratici, correlabili con le esigenze del paziente/cliente e che servono a mettere in atto delle successive strategie comportamentali. Tra i Servizi Cognitivi, per i quali è necessario tutto il patrimonio culturale dei farmacisti, spiccano quelli a sostegno dell'aderenza terapeutica ovvero della, più opportunamente definita, adesione terapeutica e, in generale, di tutto ciò che promuove e protegge la salute attraverso un corretto e responsabile uso di farmaci. L'importanza delle Farmacie nell'applicazione di questi modelli è stata sancita già dal Piano Nazionale della Cronicità 2016 che si prefigge l'obiettivo di "promuovere il coinvolgimento delle Farmacie nelle attività di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con lo specialista ed il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine." Per svolgere questo nuovo ruolo all'interno del sistema Salute, la Farmacia deve diventare un luogo altamente professionale su cui investire culturalmente e con percorsi di aggiornamento continuo per creare valore, recuperare efficacia, efficienza e conseguentemente risparmiare risorse da reinvestire opportunamente. In effetti, i risultati di alcuni studi tra cui il progetto I-MUR (Italian-Medicine Use Review) di cui la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) si è fatta promotrice, hanno dimostrato che il ruolo del farmacista è fondamentale per aumentare la conoscenza da parte del paziente dei medicinali che sta assumendo e per incrementare l'adesione alle indicazioni del medico e conseguentemente ridurre gli sprechi, generando outcome clinici favorevoli e razionalizzazioni economiche rilevanti per ricoveri ed altre prestazioni evitate.

Con Determinazione n. .../2024 la Regione Lazio ha definito il cronoprogramma operativo per la realizzazione di nuovi servizi tra cui è previsto il monitoraggio dell'aderenza alla terapia nella BPCO.

Di seguito si riepilogano le principali fonti normative nazionali che disciplinano l'attività della cd. Farmacia dei servizi.

- d.lgs. 153/2009 con cui sono state dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consenta di realizzare la "sanità di prossimità" diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza sociosanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
- D.M. 16/12/2010 con cui sono state definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia.
- D.M. 16/12/2010 con cui sono state definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.
- D.M. 8/7/2011 con cui sono state definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.
- D.M. 11/12/2012 con cui sono stati definiti i criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.
- Legge n. 205 del 27 dicembre 2017, con cui, all'art. 1 comma 403, è stato previsto che nel triennio 2018-2020 in nove Regioni fosse avviata una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009 erogate dalle Farmacie convenzionate con oneri a carico del SSN nei limiti di importi autorizzati di spesa.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 ottobre 2019 con cui sono state approvate le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità" da realizzarsi presso nove Regioni.
- Legge n. 160 del 27 dicembre 2019 che ha integrato l'art. 1 della legge 205/2017 disponendo la proroga, dapprima al biennio 2021-2022 della sperimentazione di cui al comma 403 della L. 205/2017 e poi estesa anche all'anno 2024, con estensione della partecipazione alla sperimentazione alle restanti regioni a statuto ordinario;
- Intesa sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- DECRETO LEGGE 30 dicembre 2023, n. 215 che all'art 4, comma 7, prevede "All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 406- bis, relativo alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, dopo il primo periodo, e' aggiunto il seguente: «La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione.»; b) al comma 406-ter, relativo alla proroga e all'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali svolte dalle farmacie, le parole: «2021 e 2022» sono sostituite dalle seguenti: «2021, 2022 e 2024».

La gestione delle cronicità

Il 70-80% delle risorse sanitarie nei Paesi avanzati viene oggi speso per la gestione delle malattie croniche. Gli scenari epidemiologici, che segnalano un aumento di malati cronici, pongono quindi la necessità di affrontare il fenomeno ai fini di garantire la sostenibilità economica dei sistemi sanitari. Tra le cause che rendono altamente onerosi i costi di gestione delle malattie croniche, assume particolare importanza la mancanza di aderenza alla terapia. Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening.

L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica

Il miglioramento dell'adesione alle terapie costituisce un fattore chiave per affrontare il cambiamento demografico e la sostenibilità futura dei sistemi sanitari dal momento che l'aumento dell'aspettativa di vita ha portato a una maggiore incidenza di patologie croniche e conseguentemente maggiore necessità di terapie a lungo termine. Migliorare l'adesione alla terapia è un impegno che deve coinvolgere tutti, dalle Istituzioni, ai medici, ai farmacisti, alle aziende farmaceutiche per la promozione della salute della popolazione.

Significato di aderenza alla terapia

Per descrivere i comportamenti legati all'assunzione dei farmaci da parte del paziente, vengono spesso utilizzati due termini, aderenza o adesione, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i termini aderenza o adesione non è solo semantica.

Con aderenza si intende la corrispondenza, la conformità e i significati assimilabili mentre con adesione si intende l'accettazione, l'accoglimento e il consenso dato a qualche cosa, anche mediante una partecipazione attiva: il che è esattamente quanto la relazione tra farmacista e paziente deve preoccuparsi di stabilire. In sostanza, tra farmacista e paziente dovrebbe essere instaurata una concordanza, ovvero un accordo sulle cose da fare in una determinata situazione clinica, tenendo conto delle esigenze e della volontà del paziente, che deve essere messo in condizione di comprendere pienamente i termini del problema. Preferibile quindi utilizzare l'espressione "adesione" piuttosto che "aderenza" perché è molto più di una semplice obbedienza a una prescrizione ed è molto utile ai fini di sviluppare un'alleanza che parte, innanzitutto, dalla condivisione di una strategia terapeutica comune con i pazienti. Non esiste un valore-soglia, valido in assoluto, per stabilire se l'adesione al trattamento sia "adeguata" o "insufficiente". Molti fattori entrano in gioco in questa valutazione; ad esempio, negli studi sulla gestione della BPCO, generalmente si considera "buona" una adesione terapeutica superiore al 80%, mentre in quelli sulla terapia antiretrovirale solo quando l'adesione è maggiore al 95% può essere ritenuta "soddisfacente" in quanto in grado di assicurare una efficace soppressione della replicazione virale.

I metodi disponibili per valutare l'adesione alla terapia possono essere di tipo diretto e indiretto. Nessun metodo può essere considerato lo standard di riferimento e ciascuno presenta vantaggi e svantaggi: i metodi diretti, come ad esempio l'osservazione diretta dell'assunzione della terapia o la misura dei livelli ematici del farmaco o dei suoi metaboliti, sono alquanto costosi e determinano un

notevole carico di lavoro per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari. Differentemente, i metodi indiretti, in cui è il paziente stesso a misurare la propria adesione, attraverso risposte a questionari e autovalutazioni, conteggio delle unità posologiche rimaste, frequenza di rinnovo delle prescrizioni, sono di facile applicazione e meno costosi, ma raramente forniscono stime affidabili, in quanto il paziente può alterare, consciamente o meno, i dati o dare risposte non totalmente veritiere, col risultato che spesso l'adesione alla terapia risulta sovrastimata. Pertanto, la combinazione di più metodi di valutazione anche combinati in diversi momenti tra loro consente una stima migliore della reale adesione alla terapia.

Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia

La mancata adesione alla strategia terapeutica stabilita per la corretta gestione di una determinata malattia si verifica quando il paziente non assume il farmaco prescritto, utilizza una dose inferiore o superiore a quanto prescritto, assume il farmaco in condizioni non consone (i.e. a stomaco vuoto ovvero pieno a seconda delle migliori condizioni di assorbimento) o ad orari diversi da quanto indicato o in una successione sbagliata, sospende prematuramente il trattamento farmacologico o lo prosegue oltre il dovuto, ricorre di propria iniziativa ad altri farmaci o interventi non raccomandati dal medico per quella condizione patologica. È importante sottolineare che l'adesione alla terapia coinvolge un'ampia serie di comportamenti, ciascuno dei quali riveste un ruolo importante per la riuscita del trattamento. Una adesione terapeutica insoddisfacente può concretarsi anche nel mancato rispetto delle visite di controllo o nella mancata esecuzione degli esami necessari per monitorare l'andamento della malattia. La mancata adesione terapeutica ha come diretta conseguenza la riduzione dell'efficacia e della sicurezza della terapia che a sua volta determina problematiche di diversa natura e gravità, a seconda del tipo di patologia, ma che sono tutte legate a una inadeguata gestione della patologia.

Affinché un farmaco possa svolgere in maniera ottimale la propria azione e conseguentemente offrire il massimo beneficio clinico, in termini sia di efficacia sia di sicurezza, è necessario che il suo impiego da parte del paziente avvenga secondo quanto il medico ha indicato nella prescrizione sulla base delle evidenze scientifiche e della propria esperienza. Pertanto, quando il comportamento del paziente nel seguire il regime terapeutico prescritto non è ragionevolmente corretto, ne possono derivare risultati clinici insoddisfacenti. Gli outcome clinici delle patologie sono dunque strettamente associati al rispetto delle prescrizioni del medico. Recenti dati di letteratura confermano che la mancata adesione terapeutica rappresenta, ad esempio, uno dei principali ostacoli alla gestione efficace della BPCO, in quanto tra il 20-50% dei pazienti non segue in modo appropriato il regime terapeutico prescritto. L'adesione al trattamento è una componente essenziale per garantire risultati clinici migliori per esempio nella gestione dei tumori pediatrici e, secondo i risultati di una recente revisione, almeno il 45% dei pazienti con diabete di tipo 2 non riesce a raggiungere un adeguato controllo glicemico ($HbA_{1c} < 7\%$) e la scarsa adesione ai trattamenti farmacologici risulta essere uno dei principali fattori che contribuiscono ad esiti clinici insoddisfacenti.

Nei pazienti con scarsa adesione, rispetto a quanto avviene per i pazienti che seguono correttamente le indicazioni terapeutiche, il decorso della malattia può peggiorare e possono insorgere complicanze o comorbidità che interferiscono con la risposta alla terapia da parte del paziente. Tutto questo può

aumentare il rischio di cronicizzazione della condizione patologica principale per la quale era stato prescritto inizialmente il trattamento. In molte patologie, quali ad esempio i disturbi psichiatrici, la mancata adesione al trattamento comporta delle conseguenze potenzialmente molto gravi per il paziente, prima fra tutte quella di un elevato tasso di ricadute e riospedalizzazioni. I pazienti dimessi dall'ospedale dopo la stabilizzazione della malattia e, trascorsa qualche settimana, vi ritornano perché hanno sospeso il trattamento. Le ricadute, con relativa riospedalizzazione, oltre ad avere ripercussioni negative, a breve e lungo termine, sulla sfera intellettuale del paziente e sull'evoluzione della malattia, rappresentano un peso non indifferente per la famiglia e per la società. Oltre ai costi di ospedalizzazione che impattano pesantemente sulla spesa sanitaria, bisogna infatti considerare l'impatto socio-economico di un impiego improprio dei farmaci derivante dal fatto che i pazienti con ricadute non possono reinserirsi nell'ambiente lavorativo e corrono il rischio di rimanere a carico delle proprie famiglie. Di conseguenza, peggiora la qualità dei rapporti familiari e sociali e la qualità di vita del soggetto malato.

Per alcune condizioni patologiche, la mancata adesione alle terapie si traduce inoltre in un aumento della morbilità e mortalità. Dati relativi alla gestione delle malattie cardiovascolari, ad esempio, evidenziano un aumento degli eventi e della mortalità cardiovascolare nei pazienti non aderenti.

Principali cause di scarsa aderenza alla terapia

Le cause principali della scarsa aderenza ai trattamenti sono rappresentate da:

- scarsa comunicazione medico-paziente;
- assenza di visite di controllo periodiche;
- decadimento cognitivo (tipico negli anziani);
- complessità del trattamento;
- mancata conoscenza del perché si fa il trattamento;
- scarsa informazione in merito alle terapie;
- inconsapevolezza della malattia;
- follow-up inadeguato;
- fattori socio economici;
- depressione.

Ruolo della farmacia di comunità

Il professionista del farmaco, con riferimento all'aderenza alla terapia, può avere un ruolo fondamentale, all'interno del processo di cura, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie. Se questo è vero nell'ospedale, dove il ruolo del farmacista di dipartimento (o reparto) è fondamentale per garantire la sicurezza del farmaco, l'appropriatezza e l'uso razionale delle risorse,

è altrettanto vero nel territorio, dove l'opera del farmacista di comunità è un elemento decisivo per migliorare l'aderenza alla terapia e la sicurezza nell'uso dei medicinali prescritti dal medico.

Tanto consente di evitare sprechi e maggiori costi indotti dall'aggravarsi delle malattie, in particolare quelle croniche, oltre che naturalmente di prendere parte in modo attivo e coordinato su tutte le campagne informative ed educazionali che il legislatore nazionale e regionale vorrà indicargli, insieme agli altri operatori sanitari, primo fra tutti il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta.

La patologia (BPCO)

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una patologia polmonare eterogenea caratterizzata da sintomi respiratori cronici (dispnea, tosse, produzione di espettorato, esacerbazioni) dovuti ad anomalie delle vie aeree (bronchite, bronchiolite) e/o degli alveoli (enfisema) che causano un'ostruzione persistente, spesso progressiva, delle vie aeree.

I pazienti con BPCO lamentano tipicamente dispnea, limitazione delle attività e/o tosse con o senza produzione di espettorato e possono andare incontro ad eventi respiratori acuti caratterizzati da un aumento dei sintomi respiratori, noti come riacutizzazioni, che richiedono specifiche misure preventive e terapeutiche.

I pazienti con BPCO sono spesso affetti da altre malattie croniche che influenzano le loro condizioni cliniche e la prognosi; pertanto, è richiesto un trattamento specifico. Queste malattie croniche concomitanti possono simulare una riacutizzazione di BPCO o aggravarne le manifestazioni cliniche. La diagnosi di BPCO dovrebbe essere presa in considerazione in tutti i pazienti che presentino dispnea, tosse cronica o espettorato, una storia di infezioni ricorrenti delle vie aeree inferiori e/o una storia di esposizione a fattori di rischio per la malattia. Nel contesto clinico appropriato, la presenza di una limitazione al flusso aereo non completamente reversibile (ovvero, VEMS/CVF < 0,7 postbroncodilatazione) misurata mediante spirometria conferma la diagnosi di BPCO.

Epidemiologia

La BPCO rappresenta un importante problema di sanità pubblica. Colpisce tutte le popolazioni ma è maggiormente rappresentata nei Paesi industrializzati, rispetto a quelli in via di sviluppo, e appare in costante crescita.

Interessa entrambi i sessi, ed è in aumento soprattutto nel sesso femminile. Aumenta con l'età.

Il 4-6% degli adulti europei soffre di BPCO clinicamente rilevante.

La prevalenza dei sintomi aumenta con l'età e interessa più del 50% di maschi fumatori di età superiore ai 60 anni.

La BPCO è però un problema non trascurabile fin dall'età giovanile: studi epidemiologici hanno evidenziato che, nei soggetti tra 20 e 44 anni, il 10% presenta tosse ed espettorato senza segni di ostruzione bronchiale ed il 3.6% segni di ostruzione bronchiale.

Le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la terza causa di morte in Italia (dopo malattie cardiovascolari e neoplasie).

La BPCO è causa di circa il 50% delle morti per malattie dell'apparato respiratorio. La mortalità interessa le fasce di età più avanzate, ed è 2-3 volte maggiore nei maschi rispetto alle femmine, ma è in aumento anche tra queste ultime.

La BPCO presenta risvolti importanti sul piano economico: la dimensione globale della BPCO crescerà enormemente quando si manifesteranno le conseguenze dell'abitudine al fumo di tabacco nei Paesi in via di sviluppo. I costi sono elevati ed aumenteranno proporzionalmente all'invecchiamento della popolazione, all'incremento della prevalenza della BPCO ed al costo degli interventi medici e di salute pubblica già esistenti.

I fattori di rischio per la BPCO comprendono i fattori individuali e l'esposizione ad agenti ambientali. La malattia di solito deriva dall'interazione fra questi due diversi tipi di fattori.

Il fattore individuale che è meglio documentato è il deficit ereditario severo di alfa-1 antitripsina. Altre condizioni genetiche potenzialmente candidate nella patogenesi e suscettibilità alla BPCO sono state identificate.

I principali fattori ambientali sono rappresentati dal fumo di sigaretta, attivo e passivo, da polveri e sostanze chimiche (vapori, irritanti, fumi) in ambiente professionale, dall'inquinamento degli ambienti interni ed esterni. Poiché non meno del 20% dei casi di BPCO si verifica nei non fumatori, la ricerca attiva di casi di malattia deve includere anche soggetti sintomatici non esposti a questo fattore di rischio. Il fumo di sigaretta è comunque la principale causa di BPCO.

Secondo i dati Istat, in Italia la BPCO colpisce il 5,6% degli adulti (circa 3,5 milioni di persone) ed è responsabile del 55% dei decessi per malattie respiratorie. Tuttavia, la prevalenza della malattia è verosimilmente più elevata perché la BPCO viene spesso diagnosticata nelle fasi avanzate, spesso in occasione del ricovero ospedaliero per riacutizzazione, mentre le forme iniziali e lievi non vengono diagnosticate. Secondo i dati di Open Salute Lazio, la popolazione affetta da BPCO nella Regione Lazio risultante sui sistemi informativi correnti è di 138.153 unità.

Obiettivi del Protocollo

Il presente Protocollo, definito secondo gli indirizzi individuati nelle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019, è finalizzato ad implementare l'aderenza farmacologica alla terapia ed alla conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da BPCO.

L'obiettivo generale è proporre un percorso assistenziale per la patologia cronica della BPCO, che fa della farmacia un importante presidio sanitario territoriale in grado di contribuire:

1. all'identificazione dei soggetti a rischio di una scorretta gestione della patologia per scarsa aderenza alle terapie prescritte;
2. alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali come la verifica del corretto uso dei device, in grado di offrire al cittadino malato di BPCO strumenti e

motivazioni che migliorino l'aderenza alla terapia e attraverso questo controllo della malattia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

Ai fini operativi, il farmacista della farmacia convenzionata del territorio regionale provvede:

- 1) ad individuare i pazienti affetti da BPCO potenzialmente reclutabili al progetto sulla base di criteri stabiliti dal protocollo;
- 2) alla successiva presa in carico degli stessi, mediante la compilazione informatizzata di questionari, finalizzati a valutare il grado di controllo/aderenza alla terapia;
- 3) alla compilazione informatizzata, alla fine della sperimentazione, della scheda di rilevazione dei dati di monitoraggio.

Contestualmente alla fase di reclutamento il farmacista effettua l'attività di counselling al paziente invitandolo a contattare il proprio medico curante/specialista per gli approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.

I pazienti arruolati saranno successivamente sottoposti a follow-up al fine di valutare gli esiti dell'attività svolta da parte delle farmacie in termini di miglioramento dell'aderenza alla terapia. Alla fine del progetto i dati informatizzati registrati dalle farmacie e relativi sia al questionario di arruolamento iniziale F0 che a quelli di follow-up F1 saranno estrapolati e sottoposti a valutazione al fine verificare gli esiti del progetto.

Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo sperimentale, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma.

In particolare, sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare, esclusivamente in maniera informatizzata i dati delle schede pazienti nelle due fasi previste F0 - F1 (Allegato B), somministrate ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" dei questionari di arruolamento e follow-up (Allegato B) secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti e la trasmissione dei dati di ritorno.

La piattaforma telematica "DottorFARMA" è messa a disposizione da Federfarma per l'accesso alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie Locali, al fine di consentire il monitoraggio delle attività previste tramite l'accesso ai dati contenuti nella piattaforma anche mediante funzionalità di export.

Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire alla sperimentazione del servizio in oggetto provvederanno ad inviare la modulistica di cui all'allegato A. Le richieste di adesione verranno accettate, secondo l'ordine di ricevimento delle stesse, fino al raggiungimento dei target definiti dal Cronoprogramma operativo di cui alla Determinazione n/2024 (totale 650 farmacie di cui 150 rurali/rurali sussidiate). In caso di rinuncia, si procederà allo scorrimento delle richieste pervenute.

Le farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione devono dotarsi della piattaforma DottorFARMA che provvederà al rilascio delle credenziali di accesso alle farmacie stesse e rende disponibile alla Regione Lazio, mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale.

Requisiti per l'adesione delle farmacie al progetto - Formazione

Ai fini dell'adesione, è necessaria la presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio riservato (ove possibile diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) per l'attività di counselling al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all'atto della registrazione dell'adesione al protocollo di cui all'allegato A).

La formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto.

A tal fine la formazione necessaria è ritenuta acquisita con la partecipazione del farmacista al corso formativo FAD dedicato disponibile sulla piattaforma telematica "FADFOFI" (www.fadfofi.com). La Consulta degli Ordini dei Farmacisti del Lazio, d'intesa con la Regione e con Federfarma/Assofarm, potrà tuttavia promuovere ulteriori eventi formativi, anche a distanza, inerenti i servizi da erogare.

Criteri di reclutamento dei pazienti

Potranno essere reclutati tutti i pazienti assistiti nel territorio regionale che accedono alle farmacie aderenti al progetto per l'erogazione di farmaci appartenenti alla categoria ATC = R03 (Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie).

La farmacia che provvede all'arruolamento di un dato paziente al progetto mediante la prima somministrazione del questionario, dovrà obbligatoriamente essere la stessa che provvede alla successiva fase di follow-up per lo stesso paziente; non è consentito altresì il reclutamento di uno stesso paziente su più farmacie.

Fasi di attuazione del Progetto

- a) Arruolamento dei pazienti: da effettuarsi mediante la somministrazione del questionario; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per la successiva fase di follow-up.

- b) Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi ai questionari sulla piattaforma telematica "DottorFARMA": tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia.
- c) Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento: terminata la fase di arruolamento il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista per approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.
- d) Follow-up del paziente: tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in uno step successivo alla fase di reclutamento: F0: reclutamento, con prima somministrazione del questionario; F1: follow-up, con seconda somministrazione del questionario.
Le operazioni di follow-up (F1), potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente, in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.
- e) Valutazione dei dati e degli esiti del progetto: al termine del progetto, i dati informatizzati della piattaforma telematica "DottorFARMA" messa a disposizione da Federfarma, relativi ai questionari di arruolamento e a follow-up, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione alla Regione Lazio e alle ASL.

Cronoprogramma delle attività del servizio

Le attività del servizio oggetto del progetto si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- a) l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo è previsto successivamente alla ratifica dello stesso mediante Determina dirigenziale con la quale sarà stabilita la data di decorrenza;
- b) il termine delle attività inerenti al presente protocollo è fissato nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso;
- c) l'arruolamento (F0) dei pazienti deve avvenire entro il
- d) il follow-up (F1) deve avvenire ad almeno 90 giorni dalla data dell'arruolamento.

Finanziamento del servizio

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità ai fini dell'attuazione del servizio in sperimentazione sarà effettuata mediante l'utilizzo dei fondi statali inerenti alla Farmacia dei Servizi di cui alla L. 205/2017 e s.m.i., e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente servizio, pari complessivamente ad euro 435.000,00.

Federfarma assicura l'implementazione nella Piattaforma "DottorFARMA" di specifica funzionalità finalizzata a monitorare costantemente il grado di erosione ed il rispetto del limite di budget stanziato per il presente progetto (in base al numero/tipologia di arruolamenti effettuati dalle farmacie ed al relativo costo determinato). Raggiunto tale valore soglia, la piattaforma telematica "DottorFARMA" dovrà generare un alert per le farmacie interessate, al fine di segnalare che eventuali ulteriori schede paziente registrate non daranno diritto ad alcun compenso. Con riferimento alle attività di verifica e monitoraggio, pertanto, "DottorFARMA" dovrà monitorare settimanalmente il numero di arruolamenti effettuati e trasferire i relativi dati secondo modalità definite dalla Regione Lazio.

Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale di cui alla Determinazione n...../2024, la remunerazione per le attività poste in essere dalle farmacie per espletare il servizio in oggetto è così determinata:

Attività svolte	Importo remunerazione farmacie (+ IVA 10%)
Prima fase di arruolamento (F0) e follow-up (F1)	€ 50,00

Modalità di pagamento del servizio alle Farmacie

Le farmacie, sulla base dei dati trasmessi dalla piattaforma telematica “DottorFARMA” che renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica, inseriranno i compensi i servizi resi all’utenza nell’apposito rigo della DCR mensile (“Servizi” Iva 10%) a partire dal primo mese di avvio del presente protocollo.

Le farmacie, contestualmente all’inserimento nella DCR mensile, emetteranno una fattura intestata alla ASL Capofila per i pagamenti.

Trattamento dei dati

Le farmacie di comunità in qualità titolari del trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs 196/2003, così come novellato dal D.Lgs 101/2018 oltre che del Regolamento europeo (UE) 2016/679, provvedono ai relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea ai fini dell’espletamento delle attività del presente Protocollo.

Federfarma assicura altresì il rispetto della richiamata normativa in materia di trattamento dati nell’ambito dei rapporti contrattuali con la società fornitrice della piattaforma telematica “DottorFARMA”.

Per la Regione Lazio _____

Per Federfarma Lazio _____

Per Assofarm _____

Roma,

ALLEGATI

A - Modulo di adesione

B - Questionario sull’aderenza alla terapia (fasi F0 e F1)

Firma Titolare/Direttore della Farmacia

Allegato B – QUESTIONARIO SULL'ADERENZA ALLA TERAPIA

Criterio di inclusione arruolamento

Pazienti residenti nella Regione Lazio, affetti da BPCO, che accedono alle farmacie aderenti al progetto per l'erogazione di farmaci appartenenti ad almeno una delle seguenti macro categorie ATC II:

- R03 (Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie).

Preliminarmente, ai fini dell'arruolamento, il farmacista dopo aver acquisito dal paziente il consenso alla partecipazione al progetto, chiede allo stesso se è la prima volta che usa un farmaco prescritto dal medico per il trattamento della BPCO:

- a) in caso di risposta positiva non procede alla compilazione del questionario con conseguente esclusione dal progetto;
- b) in caso di risposta negativa procede alla compilazione del questionario con conseguente inclusione nel progetto.

Questionario di valutazione dell'aderenza alla terapia

Fase di arruolamento - F0

DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE (TESSERA SANITARIA/CODICE FISCALE): _____

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma _____): _____

CODICE Esenzione: ☐ SI ☐ NO

Medico assistenza primaria: _____

Questionario sociale

Di quanti membri si compone la Sua famiglia (persone conviventi), oltre a Lei?		
La famiglia può contare in caso di necessità, sull'aiuto personale di persone non conviventi?	Parenti	
	Amici	
	Vicini	
	Altre persone a titolo gratuito (es. volontari di associazioni)	
	Altre persone a pagamento (es. badante, colf)	
Qual è il Suo titolo di studio?	Licenza elementare	
	Licenza media o avviamento professionale	
	Diploma di scuola superiore di 2-3 anni	
	Diploma di scuola superiore di 4-5 anni	
	Diploma universitario o più	

Questionario Aderenza

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di arruolamento - è strutturato in 8 parti: 4 parti descrittive (parti II, VI, VII e VIII) e 4 parti compilative (parti I, III, IV e V); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire una risposta dicotomica: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio è indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia: il paziente è tanto meno aderente quanto più si avvicina allo 0 il punteggio totalizzato, ovvero:

0 per nulla aderente

4 molto aderente

Chi Le ha diagnosticato la malattia BPCO per la prima volta?	☐ MMG/PLS ☐ Spec. PNEUMOLOGO ☐ Altro specialista <pre>(precisare)</pre> ☐ Non ricordo
Da quanto tempo è in terapia per la BPCO? Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per la BPCO?	☐ ____ mesi ☐ ____ anni ☐ non ricorda/non sa

[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)		
Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali?	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi di BPCO nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi di BPCO nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 0 punti No: 1 punto		

[II] COMORBILITÀ		
Prende farmaci per altre malattie?	Sì	No
Se sì, quale?		
<i>Ipertensione arteriosa</i>		
<i>Scompenso cardiaco</i>		
<i>Diabete mellito</i>		
<i>Dislipidemia</i>		
<i>Altro</i>		

[III] RICOGNIZIONE FARMACI ASSUNTI		
N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento		
Utilizza farmaci di categoria R-Sistema Respiratorio?		
Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. R03 – DISTURBI OSTR. VIE RESP)	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		

<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
<i>Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?</i>		
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 0 punti No: 1 punto		
Utilizza farmaci di altre categorie?		
<i>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. _____)</i>	Sì	No
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
<i>Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?</i>		
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>Inserire altre categorie Terapeutiche utilizzate (ATC al II LIVELLO – _____)</i>	Sì	No
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
<i>Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?</i>		
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della BPCO? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</i>		
<i>Nome</i>		
<i>È stato prescritto dal medico?</i>	Sì	No

Quale frequenza d'uso	
Da quanto tempo	
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 4 punti No: 0 punti	

[IV] SAPER USARE IL DEVICE (solo se previsto dalla terapia farmacologica)

Sa come usare il device?	☐ Sì ☐ No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	☐ Sì ☐ No
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 2 punti No: 0 punti	

[V] SAPER USARE IL SISTEMA AUTOMATICO DI AUTOMISURAZIONE

Usa il Sistema per l'automisurazione della pressione?	☐ Sì ☐ No
Sa come usare il sistema?	☐ Sì ☐ No
Il farmacista verifica se il sistema utilizzato è quello più corretto per il paziente	☐ Sì ☐ No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	☐ Sì ☐ No
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 1 punto No: 0 punti	

[VI] FARMACOVIGILANZA

Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	☐ Sì ☐ No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	☐ Sì Farmacista ☐ Sì Cittadino ☐ No

[VII] INVITO AL FOLLOW-UP

Il paziente concede l'autorizzazione ad essere ricontattato telefonicamente per le successive fasi di follow up previste dal presente progetto per essere invitato a tornare in farmacia per un nuovo questionario oppure rispondere telefonicamente alle domande stesse?	☐ Sì ☐ No Telefono _____
---	--

Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

[VIII] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA

Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	☐ Sì ☐ No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	☐ Sì ☐ No
Assistenza al paziente per migliorare l'uso del device	☐ Sì ☐ No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	☐ Sì ☐ No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	☐ Sì ☐ No

Questionario di valutazione dell'aderenza alla terapia

Fase di primo FOLLOW-UP F1

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma _____): _____

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di arruolamento - è strutturato in 4 parti: parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire una risposta dicotomica: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio è indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia: il paziente è tanto meno aderente quanto più si avvicina allo 0 il punteggio totalizzato, ovvero:

0 per nulla aderente

4 molto aderente

[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)		
Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali?	Sì	No
<i>Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?</i>		
<i>Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?</i>		
<i>Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi di BPCO nell'ultimo anno?</i>		
<i>Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi di BPCO nell'ultimo anno?</i>		
<i>Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____</i>		
<u>Attribuzione</u> punteggio: Sì: 0 punti No: 1 punto		

[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI		
N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento		
<i>Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?</i>	Sì	No
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 0 punti No: 1 punto		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		
<i>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. R03 – DISTURBI OSTR. VIE RESP)</i>	Sì	No
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
<i>Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?</i>		
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>Inserire altre categorie Terapeutiche utilizzate (ATC al II LIVELLO – _____)</i>	Sì	No
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		

Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
Attribuzione punteggio: Sì: 0 punti No: 1 punto		
Inserire altre categorie Terapeutiche utilizzate (ATC al II LIVELLO – _____)	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
Attribuzione punteggio: Sì: 0 punti No: 1 punto		
Medicinali omeopatici assunti per la terapia della BPCO? <i>da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</i>		
Nome		
È stato prescritto dal medico?	Sì	No
Quale frequenza d'uso		
Da quanto tempo		
Attribuzione punteggio: Sì: 4 punti No: 0 punti		

[III] FARMACOVIGILANZA	
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	☐ Sì ☐ No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	☐ Sì Farmacista ☐ Sì Cittadino ☐ No

Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

[IV] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA	
Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	☐ Sì ☐ No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	☐ Sì ☐ No
Assistenza al paziente per migliorare l'uso del <i>device</i>	☐ Sì ☐ No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	☐ Sì ☐ No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	☐ Sì ☐ No