



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

DGR n. 376 del 26/06/2024

OGGETTO: SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA' (ART. 1, COMMA 461, L. N. 160/2019) CRONOPROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ PER LA REALIZZAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLE FARMACIE CONVENZIONATE NEGLI ANNI 2023 E 2024 – MODIFICA E APPROVAZIONE PROTOCOLLI ATTUATIVI.



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del:	26/06/2024	
Presidente:	MARCO MARSILIO	
Componenti della Giunta:	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	ASSENTE
	NICOLETTA VERÌ	PRESENTE
	ROBERTO SANTANGELO	PRESENTE
	TIZIANA MAGNACCA	PRESENTE
	UMBERTO D'ANNUNTIIS	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI
COMUNITA' (ART. 1, COMMA 461, L. N. 160/2019) CRONOPROGRAMMA
OGGETTO: DELLE ATTIVITÀ PER LA REALIZZAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLE
FARMACIE CONVENZIONATE NEGLI ANNI 2023 E 2024 – MODIFICA E
APPROVAZIONE PROTOCOLLI ATTUATIVI.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il D.Lgs. n. 153/2009 recante “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69” che definisce i compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale;

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

- D.M. 16 dicembre 2010 recante “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”;
- D.M. 16 dicembre 2010 recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;
- D.M. 8 luglio 2011 recante “Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”;

VISTO il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012 recante “Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi di cui all'art. 1, comma 3 del D.Lgs. n. 153/2009”;

PRESO ATTO che, per effetto della citata normativa e delle sue successive modificazioni ed integrazioni (da ultimo ex *L. 27 dicembre 2019, n. 160, L. 30 dicembre 2020, n. 178 e D.L. 24 marzo 2022, n. 24*) i servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel

rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono:

- l'effettuazione di analisi di prima istanza, attraverso personale formato e dedicato alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- l'effettuazione di servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali;
- l'attivazione di forme di assistenza al domicilio per i pazienti più fragili;
- lo svolgimento di attività da parte di Professionisti ed Operatori sanitari;

PRECISATO che tutte le prestazioni analitiche di I[^] istanza, come il prelievo del sangue capillare, e i servizi di II[^] livello come la telemedicina, oltre alle attività svolte da parte degli operatori sanitari, possono essere eseguite anche in strutture non direttamente collegate alla farmacia, purchè situate nelle immediate vicinanze e comunque nell'ambito della Pianta Organica di riferimento;

VISTA la seguente normativa nazionale di riferimento:

- **Legge n. 205 del 27 dicembre 2017** che ha previsto, al comma 403, 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 sulle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità (**Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019**) da realizzarsi presso le nove Regioni individuate (ndr. tra le quali non era compresa la Regione Abruzzo);
- **Legge n. 160 del 27 dicembre 2019** che ha integrato l'art. 1 della legge 205/2017, inserendo i commi 406 bis e 406 ter con i quali è stata disposta la proroga, dapprima al biennio 2021-2022 della sperimentazione di cui al comma 403 della medesima legge, estesa poi anche all'anno 2024, con estensione della partecipazione alla sperimentazione alle restanti regioni a statuto ordinario;
- **Legge n. 178 del 30 dicembre 2020** recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023";
- **Intesa**, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del D.lgs. n. 112 del 31 marzo 1998, 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 D.lgs.n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale (**Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022**);

RICHIAMATI nello specifico:

- l'Art.1 comma 462 della legge 160/2019 con il quale, in attuazione del piano nazionale della cronicità di cui all'intesa CSR del 15 settembre 2016, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere all'efficientamento della rete dei servizi, viene sancita la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci. A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica di cui all'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi. Le farmacie, quanto alle prestazioni e ai servizi erogati

dalla presente lettera, forniscono ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia;

- Art. 1 comma 420 della legge 178/2020 che integra l'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;
- Art. 1 comma 471 della legge 178/2000 e ss.mm.ii. che consente, in via la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

RICHIAMATI i provvedimenti adottati nell'anno 2021 di seguito riportati:

- **DGR n. 337 del 3 giugno 2021** recante *“Preso d’atto Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 – Accordo attuativo regionale”* con cui si è preso atto e recepito l' Accordo Quadro nazionale sottoscritto il 29 marzo 2021 che consente a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2 ed è stato contestualmente approvato lo schema di Accordo attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2;
- **DGR n. 880 del 2 dicembre 2021** recante *“Preso d’atto e approvazione del “PROGRAMMA OPERATIVO REGIONE ABRUZZO 2019-2021-GESTIONE COVID 2020-2021”*. Il citato Programma Operativo contempla un capitolo dedicato recante *“Valorizzare il ruolo delle farmacie territoriali come punto di riferimento per la popolazione per l'erogazione di servizi di base (Farmacia dei servizi)”*;

RICHIAMATI i provvedimenti / atti adottati nell'anno 2022 di seguito riportati:

- **DELIBERA CIPE del 14 aprile 2022** *“Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 18/2022)”*;
- **Intesa**, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente le modalità di riparto delle risorse di cui all'articolo 12 del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, in materia di somministrazione di vaccini in farmacia (**Rep. atti n. 190/CSR del 14 settembre 2022**);
- **DGR n. 537 del 21 settembre 2022** recante *“Bilancio di previsione finanziario 2022-2024. Variazione n. 18-2022 per iscrizione di entrate e di spese derivanti da assegnazioni vincolate”* con cui è stato istituito apposito capitolo di bilancio denominato *“Trasferimenti dallo Stato vincolati alla remunerazione delle prestazioni e funzioni assistenziali erogate dalle farmacie a carico SSN art. 1 D. Lgs. 153/2009”*, capitolo di entrata 23548.1, con

correlato capitolo di spesa 81548.1 denominato “*Trasferimenti alle AA.SS.LL: delle risorse vincolate alla remunerazione delle prestazioni e funzioni assistenziali erogate dalle farmacie a carico SSN art. 1 D. Lgs. 153/2009*”;

- **Determina dirigenziale DPF003/129 del 29 settembre 2022** recante << DELIBERA CIPE del 14 aprile 2022 “*Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 18/2022)*” - Autorizzazione al Servizio Entrate per l'accertamento di entrate sul capitolo 23548.1 del Bilancio regionale. Autorizzazione al Servizio Bilancio-Ragioneria per l'impegno della spesa sul capitolo 81548.1 del Bilancio regionale corrente>>;
- **DRG. n. 773 del 13 dicembre 2022 recante** “RECEPIMENTO DEL D.M. 77/2022 - APPROVAZIONE DEL “PIANO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE DELLA REGIONE ABRUZZO”, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLE RISORSE DI CUI ALLA MISSIONE 6 - COMPONENTE 1, DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)”. Il predetto Piano contiene un capitolo dedicato relativo alla farmacia Territoriale ove si ribadisce il ruolo della Farmacia dei servizi, specificando che questa «*costituisce presidio sanitario di prossimità e rappresenta un elemento fondamentale e 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*». Il Piano prevede altresì i servizi resi dai farmacisti attraverso il supporto del nuovo FSE;
- **Determina dirigenziale DPF003/189 del 30 dicembre 2022** recante <<*Fondo sanitario nazionale 2022 - Risorse per la sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. Autorizzazione al Servizio Entrate per l'accertamento di entrate sul capitolo 23548.1 del Bilancio regionale. Autorizzazione al Servizio Bilancio-Ragioneria per l'impegno della spesa sul capitolo 81548.1 del Bilancio regionale corrente.*>>;

VISTA la nota del Dipartimento Sanità Protocollo Nr. 0019905/23 del 19/01/2023 con cui è stato trasmesso il cronoprogramma Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024, che si allega quale parte integrante e sostanziale (**allegato 1**);

DATO ATTO che, con mail del 6.2.2023 la segreteria del comitato LEA presso il Ministero della Sanità rimetteva i verbali delle riunioni del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023, con cui i Tavoli tecnici hanno approvato i cronoprogrammi trasmessi dalle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Liguria, Marche, Molise e Toscana, ai fini dell'avvio della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla legge n. 205/2017 comma 406-bis, unitamente ai cronoprogrammi trasmessi dalle regioni Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Umbria e Veneto per la proroga delle attività sperimentali, di cui al medesimo comma 406-bis, della legge n. 208/2017;

DATO ATTO che gli ambiti di sperimentazione regionale dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità, fanno riferimento a n. 4 ambiti precisi, così come delineati all'interno del citato Cronoprogramma approvato dai Tavoli tecnici presso il Ministero della Sanità nelle riunioni del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023, e più segnatamente:

- Servizi cognitivi (Broncopneumopatie Cronico – Ostruttive (BPCO));
- Servizi di front – office (Servizio FSE, attivazione SPID e supporto al cittadino nella fruizione/consultazione FSE);

- Analisi di prima istanza (Servizi di Telemedicina e supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon-retto);
- Vaccinazioni anti Sars –Cov2/COVID – 19

CONSIDERATO che, nel rinviare per i dettagli dei singoli cronoprogrammi, alle allegate schede di ciascuna regione, i Tavoli tecnici hanno disposto di provvedere all'erogazione dell'importo pari al 70% delle quote corrispondenti finanziamento destinato alla sperimentazione per le annualità previste nei cronoprogrammi, secondo le assegnazioni stabilite per singola regione, come sancito nell'Intesa Stato-Regioni Rep. atti n. 41/CSR del 30/03/2022, sulla proposta di deliberazione CIPESS, relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo sanitario nazionale 2021-2022;

RICHIAMATA la **DELIBERA CIPE del 20 luglio 2023** “*Fondo sanitario nazionale 2022 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 19/2023)*”;

PRESO ATTO che con la precitata delibera CIPE del 20 luglio 2023 si è stabilito che il restante 30 % delle somme assegnate alle regioni per effettuare le attività previste dalla SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA' (Art. 1, comma 461, L. n. 160/2019) sarà erogato successivamente all'approvazione, da parte degli organismi tecnici competenti, della relazione finale contenente tutte le informazioni sulle attività effettivamente svolte;

VISTI gli Accordi ATTUATIVI tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione dei vaccini anti-covid19 e dei vaccini anti-influenzali stipulati in data 9 ottobre 2023 rispettivamente tra CONF SERVIZI ASSOFARM ABRUZZO (Organizzazione sindacale delle farmacie pubbliche convenzionate) e Regione Abruzzo e tra Federfarma Abruzzo (Organizzazione sindacale delle farmacie private convenzionate) e Regione Abruzzo (**allegati 2.1 e 2.2** – parti integranti e sostanziali del presente atto);

ATTESO che, alla luce dei ritardi riscontrati nella maggior parte delle Regioni nell'avvio delle attività programmate:

- si è reso necessario consentire alle Regioni di effettuare dette attività anche nell'anno 2024;
- con **DECRETO LEGGE 30 dicembre 2023, n. 215** “Disposizioni urgenti in materia di termini normativi” convertito con modificazioni dalla L. 23 febbraio 2024, n. 18 (in G.U. 28/02/2024, n. 49) 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, è 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»;*”;

DATO ATTO del riscontrato ritardo nell'avvio delle attività nella regione Abruzzo previste dal cronoprogramma di cui all'allegato 1 alla luce di difficoltà inerenti la definizione dei protocolli attuativi delle attività oggetto della sperimentazione, ad eccezione del protocollo relativo alla somministrazione dei vaccini anti-covid19, regolarmente effettuata secondo quanto previsto negli accordi attuativi stipulati in data 9 ottobre 2023;

TENUTO CONTO altresì che con nota prot. 0152784/24 dell'11/04/2024 (**allegato 3** – parte integrante e sostanziale del presente atto) il Servizio Flussi informativi regionale propone di valutare “...la possibilità di

rimodulare il programma della farmacia dei Servizi nella parte riferibile al contributo per l'attivazione dei Fascicoli Sanitari Elettronici..." alla luce del fatto che "...l'accesso al fascicolo, ed in particolare le attività di comunicazione e supporto all'utenza, sono ricomprese sia nei finanziamenti ministeriali dedicati all'adeguamento del FSE 2.0 che in un incorrente progetto condotto dalla Direzione Generale della regione Abruzzo, denominato "Rete di servizi di facilitazione digitale", nell'ambito del PNRR misura 1.7.2...";

RITENUTO che è obiettivo specifico della Regione Abruzzo - parallelamente allo sviluppo della territorialità dei servizi di cui alla citata DRG. n. 773/2022 di recepimento del D.M. 77/2022 e di approvazione del "PIANO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE" - coinvolgere maggiormente le farmacie convenzionate integrandole nelle reti dei servizi sanitari su temi quali l'intercettazione precoce del bisogno di salute e la gestione corretta delle terapie di pazienti-chronici inclusi in percorsi diagnostico terapeutici assistenziali;

DATO ATTO che obiettivo di questa sperimentazione è anche identificare e descrivere il ruolo del farmacista all'interno del PDTA, partendo da quello rivolto agli affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) – approvato con DGR n. 523 del 13/08/2021 recante "DPCM 12 GENNAIO 2017 LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA – PRESA D'ATTO E APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO "PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)", nell'ambito della corretta assunzione delle terapie e della rilevazione degli effetti avversi;

VISTO il nuovo Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024 (**allegato 4** - parte integrante e sostanziale del presente atto) predisposto dal competente Servizio Assistenza farmaceutica DPF003 sentite le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private, unitamente agli allegati di esso parti integranti, come di seguito indicato:

- **Allegato A** – modulo per adesione farmacie alla sperimentazione regionale
- **Allegato B** – Servizi Cognitivi - Protocollo attuativo su monitoraggio dell'aderenza alla terapia nella BPCO
- **Allegato C** – Servizi di telemedicina - Protocollo attuativo su Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG
- **Allegato D** – Protocollo attuativo supporto allo screening del sangue occulto nelle feci

con cui sono state rimodulate le attività previste nel cronoprogramma di cui all'allegato 1 e vengono contestualmente fornite alle strutture sanitarie ed alle Farmacie aderenti alla sperimentazione le indicazioni operative in ordine alla realizzazione delle attività previste;

TENUTO CONTO che, a seguito dell'Intesa rep. Atti 41/CSR/2022, a mezzo delle precitate Determine DPF003/129 del 29 settembre 2022 e DPF003/189 del 30 dicembre 2022 sono state accertate e impegnate sui capitoli di bilancio dedicati all'uopo istituiti, le seguenti risorse:

PERIODO	Risorse assegnate - rep atti n. 41/CSR/2022
PRIMO ANNO DI SPERIMENTAZIONE (anno 2023)	euro 619.932,59

SECONDO ANNO DI SPERIMENTAZIONE (anno 2024)	euro 619.932,59
Totale	euro 1.239.865,18

RITENUTO pertanto di dover modificare il cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024, inviato dal Dipartimento Sanità con propria nota prot. Nr. 0019905/23 del 19/01/2023 (allegato 1) e approvato dai competenti Tavoli tecnici, come riportato in premessa, approvando il nuovo Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024 (allegato 4) predisposto dal competente Servizio Assistenza farmaceutica DPF003 sentite le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private, unitamente agli allegati di esso parti integranti, come di seguito indicato:

- **Allegato A** – modulo per adesione farmacie alla sperimentazione regionale
- **Allegato B** – Servizi Cognitivi - Protocollo attuativo su monitoraggio dell'aderenza alla terapia nella BPCO
- **Allegato C** – Servizi di telemedicina - Protocollo attuativo su Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG
- **Allegato D** – Protocollo attuativo supporto allo screening del sangue occulto nelle feci

PRECISATO che agli oneri derivanti dalle attività necessarie per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024 si provvede con le risorse assegnate per la sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, con imputazione della spesa sul capitolo 81548.1 del Bilancio regionale 2022, giusti impegni resi esecutivi con Determine dirigenziali DPF003/129 del 29 settembre 2022 e DPF003/189 del 30 dicembre 2022;

VISTA la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa,

che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **di prendere atto e recepire** le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità” di cui all'articolo 1, commi 403 e 406 della legge 20 dicembre 2017, n. 205 - Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle

- farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024”, trasmesse al Ministero della Salute con nota del Dipartimento Sanità prot. n. 0545211/22 del 28/12/2022 (**allegato 1** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) e approvate dal Comitato permanente per la verifica dei LEA e dal Tavolo Tecnico di verifica degli adempimenti regionali nelle sedute del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023;
2. **di prendere atto e recepire** gli Accordi attuativi tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la somministrazione dei vaccini anti-covid19 e dei vaccini anti-influenzali stipulati in data 9 ottobre 2023 rispettivamente tra CONF SERVIZI ASSOFARM ABRUZZO (Organizzazione sindacale delle farmacie pubbliche convenzionate) e Regione Abruzzo e tra Federfarma Abruzzo (Organizzazione sindacale delle farmacie private convenzionate) e Regione Abruzzo (**allegati 2.1 e 2.2** – parti integranti e sostanziali del presente atto);
 3. **di modificare** il cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024, inviato dal Dipartimento Sanità con propria nota prot. Nr. 0019905/23 del 19/01/2023 al Ministero della Salute (allegato 1) e approvato dai competenti Tavoli tecnici, come riportato in premessa;
 4. **di approvare** il nuovo Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024 (**allegato 4** - parte integrante e sostanziale del presente atto) predisposto dal competente Servizio Assistenza farmaceutica DPF003 sentite le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private, unitamente agli allegati di esso parti integranti, con cui sono state rimodulate le attività previste nel cronoprogramma di cui all'allegato 1 e vengono contestualmente fornite alle strutture sanitarie ed alle Farmacie aderenti alla sperimentazione le indicazioni operative in ordine alla realizzazione delle attività previste, come di seguito indicato:
 - **Allegato A** – modulo per adesione farmacie alla sperimentazione regionale
 - **Allegato B** – Servizi Cognitivi - Protocollo attuativo su monitoraggio dell'aderenza alla terapia nella BPCO
 - **Allegato C** – Servizi di telemedicina - Protocollo attuativo su Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG
 - **Allegato D** – Protocollo attuativo supporto allo screening del sangue occulto nelle feci
 5. **di precisare** che agli oneri derivanti dalle attività necessarie per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024 si provvede con le risorse assegnate per la sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, con imputazione della spesa sul capitolo 81548.1 del Bilancio regionale 2022, giusti impegni resi esecutivi con Determine dirigenziali DPF003/129 del 29 settembre 2022 e DPF003/189 del 30 dicembre 2022;
 6. **di dare atto** che:
 - le risorse assegnate per i due anni di sperimentazione 2023 e 2024 ammontano a complessivi € 1.239.865,18 (diconsi unmilione duecentotrentanove mila ottocentosessantacinque/18), suddivisi sulle due annualità;
 - le risorse di cui sopra, a mezzo delle Determinazioni DPF003/129 del 29 settembre 2022 e DPF003/189 del 30 dicembre 2022, sono state accertate e impegnate sui capitoli di bilancio dedicati all'uso istituiti, capitolo 23548.1 dell'entrata e capitolo 81548.1 della spesa del Bilancio regionale anno 2022;

- è stato erogato il 70% del finanziamento e che il restante 30% sarà erogato all'esito dell'approvazione da parte del Ministero della salute della relazione finale delle attività;
7. **di demandare** ai Dirigenti del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, del Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale DPF010 e del Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale ICT DPF019 del Dipartimento Sanità, nei rispettivi ambiti di competenza, ogni ulteriore adempimento necessario all'attuazione del presente provvedimento;
 8. **di trasmettere** il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza alle Associazioni delle farmacie pubbliche e private, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, ai Responsabili dei Servizi farmaceutici Territoriali delle AASSLL;
 9. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
 10. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
 11. **di disporre** la pubblicazione in forma integrale della presente deliberazione, con gli allegati, sul BURAT.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Stefania Melena
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Salute; Famiglia e Pari Opportunità.
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: allegato1_nota trasmissione_Tavolo.pdf
Impronta BA850F5C88B8579DEF220DCAFC24739B4760E8CCC689B8AFC5D430273520C103

Nome allegato: allegato1_Regione Abruzzo - Farmacia dei servizi.pdf
Impronta DF3E8E1C486FF91E4801E943E5F287D55A6369A68565DEAF4FE4F41F8FF6FBE6

Nome allegato: allegato2_1_accordofarmacie_vaccini_ANTISARSCOV2_antinfluenzale_ASSOFARM-signed_signed.pdf
Impronta 9B62FF32C90AD6BF0E37C9BAE5FC05791F65EAF82AE71A0A34EF2CCFF59917AA

Nome allegato: allegato2_2_accordofarmacie_vaccini_ANTISARSCOV2_antinfluenzale_FEDERFARMA_firmato.pdf
Impronta 461A31E0AB13FE3F88F75234BA2A125810859E0F1DD3CBCCD76C48737CA9F6EE

Nome allegato: allegato3_nota_DPF019_esclusione_FSE.pdf
Impronta 4C1BA5BC836505B074280DAF3D78932598ABC393E115A5D06A6001FAD23A1778

Nome allegato: Allegato4_Cronoprogramma_def.pdf
Impronta 46C817E81C702280A32D84EFF792A5AF3D961BB1806CC213B111B5B1AF8D63E4

Nome allegato: AllegatoA_modulo adesione_sperimentazione_Abruzzo_def.pdf
Impronta D69331521BA3AD30FDE9118B63DBF40F1C8138542C0F3A70C62E5E11B159C9D2

Nome allegato: Allegato B - Protocollo BPCO_ABRUZZO_def.pdf
Impronta 5E576442BBE18717034CD1B1A82515A830E3E11DE2D476340C84684509511E5C

Nome allegato: Allegato C - Farmacia dei Servizi Telemedicina_def.pdf
Impronta 83CF45BA5D557C673612828596C8F93FED7AF263EAF16C6B41D08BBF90B66037

Nome allegato: Allegato D - Screening colon-retto_def.pdf
Impronta A810AE8CBF979B9586042C4516CB7D8AE32E77E151C24CABDFEE24F3E2CEC523



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

(Firmato digitalmente da)
MARCO MARSILIO
PRESIDENTE

Data: 26/06/2024 18:25:59
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
EMANUELA GRIMALDI
SEGRETARIO

Data: 26/06/2024 18:31:19
Nr. di serie certificato: 2022499533962917797



REGIONE ABRUZZO

**DIPARTIMENTO SANITA'
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA
FARMACIA DI COMUNITA'**

(Art. 1, comma 461, L. n. 160/2019)

**Cronoprogramma delle attività per la
realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie
convenzionate negli anni 2023 e 2024**

PREMESSA

Con il presente documento la Regione Abruzzo si impegna a partecipare alla sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità, ai sensi dell'Accordo stipulato in sede di Conferenza Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge n. 205/2017.

A seguito dell'approvazione in data 30 marzo 2022 dell'*"Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del Decreto Legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, 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'articolo 1 del Decreto Legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale"*, si è provveduto a elaborare la presente proposta di "Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate negli anni 2023 e 2024".

Il Cronoprogramma è stato predisposto tenendo conto delle linee di indirizzo nazionali 2019 di cui all'Intesa 167/CSR 2019 e delle integrazioni a dette linee definite con l'Intesa 41/CSR 2022, sulle seguenti attività:

- servizi cognitivi: monitoraggio dell'aderenza alla terapia, ricognizione della terapia farmacologica, indicazioni al paziente sulle corrette modalità di assunzione di farmaci e rilevazione sospette reazioni avverse ai trattamenti farmacologici;
- servizi di front-office: servizio Fascicolo Sanitario Elettronico, attivazione SPID e supporto al cittadino nella sua fruizione;
- analisi di 1° istanza: servizi di telemedicina;
- vaccinazioni anti SARS-CoV-2/COVID-19: somministrazione di vaccini contro il coronavirus.

Nel Cronoprogramma, coerente con le "Linee di indirizzo" diffuse dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute, vengono illustrate le varie fasi operative, le modalità di arruolamento delle farmacie e dei pazienti, rimandando la definizione temporale delle varie fasi e la quantificazione precisa del numero delle farmacie e dei pazienti coinvolti nonché della remunerazione per le farmacie stesse a un momento successivo, in considerazione della ripartizione del finanziamento stabilito dalla conferenza STATO – REGIONI nella seduta del 30 marzo 2022.

In ogni caso, è interesse della Regione Abruzzo attivare la sperimentazione su tutti i servizi individuati nelle suddette "Linee di indirizzo".

NORMATIVA E ATTI NAZIONALI - PROVVEDIMENTI REGIONALI

- **Legge n. 205 del 27 dicembre 2017** che ha tra l'altro previsto, al comma 403, che nel triennio 2018-2020 in nove Regioni sia avviata una sperimentazione per la remunerazione di nuove attività 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 su Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di comunità" (**Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019**) da realizzarsi presso le nove Regioni individuate tra cui non era compresa la Regione Abruzzo;
- **Legge n. 160 del 27 dicembre 2019** che ha integrato l'art. 1 della legge 205/2017 inserendo i commi 406 bis e 406 ter con i quali è stata disposta la proroga al biennio 2021-2022 della sperimentazione di cui al comma 403 della medesima, con estensione della partecipazione alla sperimentazione alle restanti regioni a statuto ordinario;
- **Intesa**, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" (**Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021**);

- **DGR n. 337 del 3 giugno 2021** recante *“Preso d’atto Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 – Accordo attuativo regionale”* con cui si è preso atto e recepito il predetto Accordo Quadro, sottoscritto il 29 marzo 2021 dal presidente della Conferenza delle Regioni, l’Accordo con il Governo, Federfarma e Assofarm che consente a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2 ed è stato contestualmente approvato lo schema di Accordo attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2;
- **DGR n. 718 del 15 novembre 2021** recante *“Recepimento << Intesa, ai sensi dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante “Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali”>>. – Accordo attuativo regionale”* con cui si è preso atto e recepito la precitata Intesa (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021) ed è stato contestualmente approvato lo schema di Accordo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali;
- **DGR n. 880 del 2 dicembre 2021** recante *“Preso d’atto e approvazione del “PROGRAMMA OPERATIVO REGIONE ABRUZZO 2019-2021-GESTIONE COVID 2020-2021”* ., Il citato Programma Operativo contempla un capitolo dedicato recante *“Valorizzare il ruolo delle farmacie territoriali come punto di riferimento per la popolazione per l’erogazione di servizi di base (Farmacia dei servizi)”*;
- *“Intesa, ai sensi dell’articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, 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 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale” (Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022).* Detta intesa prevede che l’ambito sperimentale possa riguardare nuove funzioni attribuite alle farmacie dalle seguenti norme che hanno integrato quanto già previsto dall’art. 1 del decreto legislativo 153 del 2009:
 - Art.1 comma 462 della legge 160 del 30 dicembre 2019 a mente del quale *“All’articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, dopo la lettera e) è inserita la seguente: « e-bis) in attuazione del piano nazionale della cronicità di cui all’intesa del 15 settembre 2016 sancita 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 favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere all’efficientamento della rete dei servizi, la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci. A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica di cui all’articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l’erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico di cui all’articolo 12, comma 2-bis, del citato decreto-legge n. 179 del 2012. Le farmacie, quanto alle prestazioni e ai servizi erogati dalla presente lettera, forniscono ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità o meno dell’assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l’aderenza alla terapia »;*

- Art. 1 comma 420 della legge 178 del 30 dicembre 2020 che riporta *“All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, dopo la lettera e-bis) e' inserita la seguente: «e-ter) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare»;*
- Art. 1 comma 471 della legge 178 del 30 dicembre 2020 e succ. mod. che prevede: *“L'art. 1, comma 471, della legge n. 178 del 30 dicembre 2020 (legge di bilancio 2021), così come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h, del decreto legge n. 41 del 22 marzo 2021, che stabilisce quanto di seguito riportato: In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.
Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n.29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.
Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6.”;*

- **DELIBERA CIPE del 14 aprile 2022** *“Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 18/2022)”;*
- **DGR n. 537 del 21 settembre 2022** recante *“Bilancio di previsione finanziario 2022-2024. Variazione n. 18-2022 per iscrizione di entrate e di spese derivanti da assegnazioni vincolate”* con cui è stato istituito apposito capitolo di bilancio denominato *“Trasferimenti dallo Stato vincolati alla remunerazione delle prestazioni e funzioni assistenziali erogate dalle farmacie a carico SSN art. 1 D. Lgs. 153/2009”*, capitolo di entrata 23548.1, con correlato capitolo di spesa 81548.1 denominato *“Trasferimenti alle AA.SS.LL: delle risorse vincolate alla remunerazione delle prestazioni e funzioni assistenziali erogate dalle farmacie a carico SSN art. 1 D. Lgs. 153/2009”;*
- **Determina dirigenziale DPF003/129 del 29 settembre 2022** recante << **DELIBERA CIPE del 14 aprile 2022** *“Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 18/2022)”* - Autorizzazione al Servizio Entrate per

l'accertamento di entrate sul capitolo 23548.1 del Bilancio regionale. Autorizzazione al Servizio Bilancio-Ragioneria per l'impegno della spesa sul capitolo 81548.1 del Bilancio regionale corrente>>;

- **Determina dirigenziale DPF003/129 del 29 settembre 2022** recante “Gruppo di lavoro regionale sull’appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico – Modifica DPF003/57 del 10.12.2015” con cui è stato costituito un Gruppo di lavoro per l’elaborazione di linee di indirizzo per la prescrizione dei farmaci appartenenti a categorie a maggior spesa e a maggior rischio di inappropriata e per elaborare linee di indirizzo con la definizione di specifici indicatori oggetto di monitoraggio ;
- **DRG. n. 773 del 13 dicembre 2022 recante** “RECEPIMENTO DEL D.M. 77/2022 - APPROVAZIONE DEL “PIANO DELL’ASSISTENZA TERRITORIALE DELLA REGIONE ABRUZZO”, FINALIZZATO ALL’ACCESSO ALLE RISORSE DI CUI ALLA MISSIONE 6 -COMPONENTE 1, DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)”. Il predetto Piano contiene un capitolo dedicato relativo alla farmacia Territoriale ove si ribadisce il ruolo della Farmacia dei servizi, specificando che questa «*costituisce presidio sanitario di prossimità e rappresenta un elemento fondamentale e 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*». Il Piano prevede altresì i servizi resi dai farmacisti attraverso il supporto del nuovo FSE,
- **Determina dirigenziale DPF003/189 del 30 dicembre 2022** recante <<Fondo sanitario nazionale 2022 - Risorse per la sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. Autorizzazione al Servizio Entrate per l'accertamento di entrate sul capitolo 23548.1 del Bilancio regionale. Autorizzazione al Servizio Bilancio-Ragioneria per l'impegno della spesa sul capitolo 81548.1 del Bilancio regionale corrente.>>.

RISORSE NAZIONALI ATTRIBUITE ALLA REGIONE ABRUZZO PER LA SPERIMENTAZIONE

Di seguito si riportano le risorse assegnate alla regione Abruzzo dall’Intesa rep. Atti 41/CSR 2022 e accertate e impegnate sui capitoli di bilancio dedicati all’uopo istituiti, con le citate Determinine DPF003/129 del 29 settembre 2022 e DPF003/189 del 30 dicembre 2022

PERIODO	Risorse assegnate - rep atti n. 41/CSR/2022
PRIMO ANNO DI SPERIMENTAZIONE (anno 2023)	euro 619.932,59
SECONDO ANNO DI SPERIMENTAZIONE (anno 2024)	euro 619.932,59
Totale	euro 1.239.865,18

AMBITI DI SPERIMENTAZIONE REGIONALE

AMBITO DI RIFERIMENTO	SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE / ATTIVITA' IN SPERIMENTAZIONE PER LO SPECIFICO SERVIZIO
1. Servizi cognitivi	✓ Monitoraggio dell'aderenza alla terapia	
	✓ Ricognizione della terapia farmacologica	

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicazioni al paziente sulle corrette modalità di assunzione di farmaci 	Broncopneumopatie Croniche Ostruttive (BPCO) ed eventuali altre patologie ponendo particolare attenzione a ipertensione e diabete
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rilevazioni sospette reazioni avverse ai farmaci 	
2. Servizi di front-office	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Servizio FSE 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Attivazione SPID ✓ Supporto al cittadino nella fruizione/consultazione FSE
3. Analisi di prima istanza	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Servizi di Telemedicina 	Verranno definiti gli interventi tra quelli previsti dalle Linee guida nazionali (Holter pressorio, Holter cardiaco, Auto – spirometria, ECG) da porre in essere, partendo prioritariamente dalle farmacie ubicate in zone particolarmente disagiate e distanti da altri presidi SSN, previa analisi dei fabbisogni
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore K retto 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Coinvolgimento del paziente e consegna kit e materiale informativo ✓ Ritiro kit
4. Vaccinazioni anti SARS-Cov2/COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Somministrazione di vaccini nell'ambito della campagna vaccinale contro il coronavirus 	Proseguimento attività nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-Cov2, ai sensi degli accordi già stipulati

1. SERVIZI COGNITIVI

ADERENZA ALLA TERAPIA, RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA E INTERCETTAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI

E' obiettivo specifico della Regione Abruzzo - parallelamente allo sviluppo della territorialità dei servizi di cui alla citata DRG. n. 773 del 13 dicembre 2022 di recepimento del D.M. 77/2022 e di approvazione del "PIANO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE - coinvolgere maggiormente le farmacie convenzionate integrandole nelle reti dei servizi sanitari su temi quali l'intercettazione precoce del bisogno di salute e la gestione corretta delle terapie di pazienti-cronici inclusi in percorsi diagnostico terapeutici assistenziali. La progettualità consente di identificare e descrivere il ruolo del farmacista all'interno del PDTA, partendo da quello rivolto a affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) – approvato con DGR n. 523 del 13/08/2021 recante <<DPCM 12 GENNAIO 2017 LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA – PRESA D'ATTO E APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO TECNICO "PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)">>, nell'ambito della corretta assunzione delle terapie e della rilevazione degli effetti avversi.

I dati di prevalenza di BPCO nella popolazione assistibile dai Medici di Medicina Generale aderenti al network Health Search riporta un dato del 3,6%, costante nel 2020 e nel 2021; la stima della

popolazione assistibile nella regione Abruzzo è pari a 40.000 pazienti.

Si precisa che la prevalenza d'uso dei farmaci per BPCO nei pazienti affetti da tali condizioni è pari al 38,8% nell'anno 2020 e pari al 37,3% nell'anno 2021 (analisi geografica – Sud Isole – fonte Rapporto Osmed).

In ottemperanza a quanto disposto dal citato PDTA e in condivisione con i medici di medicina generale e gli specialisti, saranno definite e realizzate attività mirate promuovere l'attività del farmacista volta a migliorare l'aderenza alla terapia da parte del paziente, eseguire la ricognizione farmacologica secondo tempistiche definite volte a supportare il medico verso una prescrizione corretta e sicura, a fornire indicazioni al paziente sulle corrette modalità di assunzione di farmaci al domicilio nonché a rilevare eventuali reazioni avverse nei pazienti.

Pazienti (tempi, modalità di coinvolgimento e numero di arruolamenti)

Nell'ipotesi di adesione del 70 % delle 542 farmacie attualmente operanti sul territorio regionale (pari a n. 380), ogni farmacia avrà l'obiettivo di arruolare fino a un massimo di 15 pazienti con BPCO per un totale di 5.700 pazienti.

L'obiettivo complessivo e la partecipazione al progetto di almeno 4.000 pazienti affetti da BPCO (almeno il 10% dei pazienti).

Ai pazienti saranno proposti due colloqui all'anno. Tali colloqui saranno registrati su apposito applicativo informatico che sarà sviluppato dalla Regione; l'attività sarà avviata nel momento in cui sarà disponibile detto applicativo.

I pazienti potranno aderire al progetto dopo avere ricevuto apposita informativa e avere sottoscritto consenso. Il paziente sarà invitato a prendere un appuntamento presso una farmacia di fiducia per la realizzazione del colloquio. Il paziente sarà invitato a portare con sé all'incontro la "Lista delle mie medicine", se disponibile, o le confezioni dei farmaci che sta assumendo.

Farmacista convenzionato (compiti, modalità di realizzazione dell'attività)

Il farmacista convenzionato svolgerà il colloquio comprendente l'attività educativa sulla terapia farmacologica e l'utilizzo dei device respiratori.

Il colloquio sarà realizzato utilizzando un'apposita scheda di valenza regionale che guiderà il colloquio e consentirà di raccogliere i dati emersi. Tale scheda avrà validità di documento sanitario; verrà consegnata in copia al paziente, caricata sul Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino e inviata tramite l'applicativo informatizzato al medico di medicina generale.

La scheda per il colloquio sarà predisposta dal Gruppo di lavoro regionale sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla citata Determina dirigenziale DPF003/129 del 29 settembre 2022 e dovrà contenere le seguenti sezioni:

- raccolta di dati anagrafici del paziente;
- informazioni sul percorso di cura del paziente;
- abitudine al fumo;
- terapia in atto per BPCO e altre patologie eventualmente presenti, con specifica attenzione a ipertensione e diabete, e comprensiva di prodotti non convenzionali (ricognizione farmacologica);
- valutazione aderenza alla terapia per la BPCO;
- realizzazione intervento educativo sull'aderenza alla terapia;
- raccolta indicazioni sulla gestione della terapia in caso di peggioramento dei sintomi della BPCO;
- valutazione della tecnica di inalazione dei farmaci per la BPCO;
- realizzazione dell'intervento educativo sull'uso corretto dei device respiratori;
- raccolta di sospette reazioni avverse a farmaci attraverso il sistema e le regole della

- farmacovigilanza;
- note eventuali per l'MMG.

Farmacie e Associazioni di categoria (tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie)

Tutte le farmacie presenti sul territorio dovranno comunicare con nota scritta l'adesione al progetto auto-dichiarando alle rispettive Associazioni di categoria di avere identificato uno spazio adeguato nel quale effettuare l'incontro con i pazienti e di avere tra il personale almeno un farmacista con documentata partecipazione ai corsi di *specifica formazione regionale* (corsi d'aula aziendali o formazione a distanza appositamente predisposti) realizzati con il supporto degli Ordini dei farmacisti della regione.

Le Associazioni di categoria si faranno carico di raccogliere le autocertificazioni prodotte dalle loro farmacie associate e di trasmetterle alle AASSLL territorialmente competenti, unitamente all'elenco delle farmacie aderenti.

Criteri di remunerazione

Il servizio di remunerazione della prestazione comprensiva di tutti gli elementi previsti nella scheda nonché di quelli educazionali realizzati e dichiarati nella scheda stessa sarà definito nel corso dello sviluppo del progetto.

Le eventuali risorse necessarie ulteriori rispetto a quelle assegnate ai sensi dell'Accordo rep. atti n. 41/CSR/2022 troveranno capienza nel capitolo di bilancio corrente 81501.7 denominato "Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla regione".

RISORSE ASSEGNATE

Tabella 1

Tipologia risorse	Quote su budget "assegnato" (rep. atti n. 41/CSR/2022)	Risorse da bilancio regionale
Risorse assegnate alla conduzione di colloqui strutturati nei due anni di attività	25%	In corso di definizione
Risorse per la realizzazione dell'applicativo regionale che consenta di compilare le schede per i colloqui strutturati, inviare la scheda sia al FSE sia al medico di medicina generale		In corso di definizione

Monitoraggio: tempi e modalità di raccolta dati

Le analisi dei dati emersi dai colloqui strutturati, dall'interrogazione delle banche dati regionali amministrative correnti e della Rete Nazionale della Farmacovigilanza consentiranno la valutazione del grado di realizzazione del progetto e del suo impatto sull'utilizzo dei servizi sanitari.

Indicatori di analisi dei dati

- Numero di farmacie partecipanti al progetto/totale farmacie operanti in Abruzzo;
- Numero di farmacisti formati /totale farmacisti aderenti al progetto (N.B. il numero dei farmacisti partecipanti al progetto coinciderà con il numero dei farmacisti formati, in quanto la formazione è elemento propedeutico all'attività);
- Numero di cittadini che hanno effettuato il primo colloquio;

- Numero di cittadini che hanno effettuato il secondo colloquio suddivisi per annualità del progetto;
- Numero di segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- Controllo/miglioramento dei sintomi della BPCO (si/no)
- Numero accessi in Pronto soccorso
- Numero di ricoveri
- Numero di visite specialistiche ambulatoriali
- Consumo di medicinali espresso in numero di *Dose Definite Die*

Schema cronoprogramma

Tabella 2 . Schema cronoprogramma servizi cognitivi: attività anni 2023-2024

	Da gennaio ad aprile 2023	Da febbraio a maggio 2023	Da giugno a dicembre 2023	Febbraio 2024
Attivazione gruppi di lavoro, predisposizione protocolli e strumenti informatici	X	X		
Formazione professionisti sanitari di carattere multidisciplinare		X		
Arruolamento pazienti		X	X	
Colloquio con i pazienti e attività educativa		X	X	
Elaborazione analisi dei dati della fase sperimentale				X
Incontri gruppo di lavoro regionale per la condivisione dei risultati			X	X

2. SERVIZI DI FRONT OFFICE

SERVIZIO DI ATTIVAZIONE ON LINE DELL'ACCESSO DEL CITTADINO AL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Pazienti: tempi, modalità di coinvolgimento e numero arruolamento

A chi è rivolto il servizio:

- Tutti i cittadini privi di identità digitale e senza FSE attivato;
- Tutti i cittadini con identità digitale, ma senza FSE attivato.

La Regione sosterrà attraverso adeguata comunicazione che i cittadini potranno rivolgersi alle farmacie aderenti alla iniziativa per ottenere l'identità digitale e attivare il FSE oppure, qualora già in possesso dell'identità digitale, attivare solo il FSE.

Le farmacie aderenti all'iniziativa inviteranno i cittadini ad accedere al servizio.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è un sistema che mira a consentire agli assistiti di accedere alle informazioni riguardanti la propria salute e fornire una base dati condivisa per gli operatori sanitari. La sua attuazione è gestita a livello regionale, ma presenta ancora lacune e disomogeneità nonostante gli sforzi per standardizzare i servizi, i contenuti e l'architettura. Nonostante sia formalmente attivo da tempo, l'utilizzo effettivo è limitato rispetto alle sue potenzialità. Le nuove linee guida per l'attuazione del FSE mirano a rendere il FSE un punto unico di accesso per i cittadini ai servizi del SSN, un ecosistema di servizi basati sui dati per i professionisti sanitari e uno strumento per le strutture sanitarie per analizzare i dati clinici e migliorare i servizi sanitari.

La Regione Abruzzo sta migliorando i servizi telematici per avvicinare il sistema sanitario ai cittadini e ottimizzare la condivisione delle informazioni sul territorio. In particolare, la Regione sta lavorando per:

- Implementare implementando un sistema di ricetta dematerializzata che permetta ai medici specialisti di creare ricette digitali e piani terapeutici per i pazienti. Che possono poi essere presentati in qualsiasi farmacia ospedaliera o convenzionata della regione, include anche un portale per i farmacisti che consente loro di cercare e visualizzare i piani terapeutici dei pazienti, nonché di controllare e aggiornare eventualmente la terapia.
- Implementazione di un registro delle fustelle e della relativa dematerializzazione
- Implementare una nuova cartella clinica digitale a livello regionale per dematerializzare le cartelle cliniche dei pazienti e inviarle direttamente al FSE, permettendo di superare le disomogeneità tra paziente e struttura curante, coinvolgendo anche le farmacie.
- Implementare il profilo sanitario sintetico secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2, per avere un profilo paziente sempre aggiornato e consultabile da qualsiasi operatore regionale e nazionale.
- Migliorare il Portale paziente, arricchendolo di ulteriori servizi, tra cui quello del voucher celiachia, perfettamente usufruibile in modalità telematica.
- Collegamento al CUP regionale per l'erogazione e la prenotazione delle prestazioni.

Farmacista convenzionato (compiti, modalità di realizzazione dell'attività)

Il farmacista fornirà istruzioni sul rilascio dell'identità digitale, sulla gestione dei consensi FSE e informerà sull'utilità dell'utilizzo del FSE da parte dello stesso cittadino (alimentazione, consultazione da parte dei sanitari, scarico promemoria prescrizioni dematerializzate, consultazione e download referti, prenotazioni, ecc).

Tipologia di prestazioni erogate:

1. Supporto ai cittadini nell'ottenimento dell'identità digitale e attivazione del FSE

Questa possibilità, destinata ai cittadini meno digitalizzati, prevede che il cittadino si presenti in farmacia con documento di identità, tessera sanitaria, numero di cellulare, indirizzo e-mail valido.

Il farmacista supporterà il cittadino nelle fasi di compilazione della domanda, scansione e caricamento dei documenti, validazione dei contatti, nonché delle verifiche sui documenti e del riconoscimento del cittadino, completando quindi l'iter per il rilascio della identità digitale. Il farmacista infine supporterà il cittadino nel primo accesso al FSE e lo assisterà nella gestione dei consensi.

2. Riconoscimento dei cittadini e attivazione del FSE

Questa possibilità destinata ai cittadini che hanno già, autonomamente, completato la fase di compilazione della domanda, scansione e caricamento dei documenti, validazione dei contatti (cd. "pre registrazione")

Il farmacista si occuperà solo delle verifiche sui documenti e del riconoscimento del cittadino, completando quindi l'iter di rilascio della identità digitale; supporterà infine il cittadino nel primo accesso al FSE e lo assisterà nella gestione dei consensi.

3. Attivazione del FSE

Questa possibilità è destinata ai cittadini che hanno già, autonomamente, provveduto ad ottenere l'identità digitale.

In questo caso il farmacista si limiterà a supportare il cittadino nel primo accesso al FSE del cittadino e lo assisterà nella gestione dei consensi.

Farmacie: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie

Si auspica che aderisca al progetto almeno il 70% delle 542 farmacie attualmente operanti sul territorio regionale (pari a n. 380).

Le farmacie aderiranno su base volontaria.

La Regione, d'intesa con le Aziende USL e gli Ordini dei Farmacisti, organizzerà per il tramite del proprio operatore la formazione rivolta a tutti gli operatori coinvolti.

Criteri di remunerazione della tipologia di supporto offerta al cittadino

Il servizio di remunerazione sarà definito nel corso dello sviluppo del progetto.

Le eventuali risorse necessarie ulteriori rispetto a quelle assegnate ai sensi dell'Accordo rep. atti n. 41/CSR/2022 troveranno capienza nel capitolo di bilancio corrente 81501.7 denominato "Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla regione".

RISORSE ASSEGNATE

Tabella 1

Tipologia risorse	Quota su budget assegnato	Risorse da bilancio regionale
Risorse assegnate all'apertura del FSE nei due anni di attività	30%	In corso di definizione
Ulteriori risorse per la realizzazione del supporto informatico e la formazione		A carico della regione

Monitoraggio: Tempi e raccolta dati

Le attività sono monitorate semestralmente attraverso la consultazione dell'apposito applicativo regionale ed il confronto con dati analitici delle Aziende sanitarie.

Sarà cura delle Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati, avvalendosi di un campione di farmacie rappresentative delle diverse realtà territoriali, la rilevazione della numerosità del personale di farmacia coinvolto e del tempo dedicato alle attività oggetto della sperimentazione.

Schema cronoprogramma

Tabella 2. Schema cronoprogramma servizi front office: attività anni 2023-2024

	Da gennaio a aprile 2023	Da maggio a agosto 2023	Da settembre a dicembre 2023	Da gennaio a maggio 2024
Gruppo lavoro, predisposizione strumenti	X			
Formazione dei farmacisti convenzionati		X	X	X
Attivazione FSE	X	X	X	X
Elaborazione e analisi dei dati della fase sperimentale		X	X	
Incontri gruppo di lavoro regionale per la condivisione dei risultati	X		X	

3. ANALISI PRIMA ISTANZA

Servizi di telemedicina

Con Ordinanza del PDR n. 90/2020 la Regione ha fornito indicazioni nel corso della pandemia SARS-COVID 19 l'apertura all'erogazione di servizi in telemedicina che consentissero una maggiore capillarità della risposta alla domanda di salute dei cittadini, nel rispetto della normativa e delle disposizioni inerenti tali discipline.

Ulteriori esperienze sono state svolte nel corso della pandemia per quel che riguarda la gestione dei pazienti affetti da diabete (cfr. Ordinanza del PDR nr. 34/2020), volte all'erogazione di prestazioni in telemedicina.

A fronte delle esperienze maturate, nell'ambito della presente sperimentazione saranno definiti i perimetri di intervento che riguarderanno il coinvolgimento delle farmacie, in particolare di quelle situate nelle zone più disagiate, nell'erogazione di prestazioni di tele-monitoraggio in stretto rapporto con la medicina di base o specialistica, intervenendo in ambiti specifici individuati da analisi dei fabbisogni, avendo come base di progettualità quanto previsto nelle Linee di indirizzo nazionali sulla Farmacia dei servizi 2019 che citano Holter pressorio, Holter cardiaco e ECG.

Obiettivo della sperimentazione sarà facilitare l'accesso ai servizi nonché la continuità dell'assistenza, garantendo al contempo qualità e sicurezza nei percorsi. In coerenza con il nuovo Piano di Assistenza Territoriale regionale, la sanità abruzzese è impegnata nel rafforzare il ruolo di presa in carico e risposta continuativa ai bisogni della popolazione, andando a rafforzare i punti di contatto territoriali con le nuove strutture previste dal PNRR e con le strutture già esistenti. Il ruolo delle farmacie è da sempre ritenuto un importante supporto alla realizzazione della vicinanza del servizio sanitario ai pazienti e forme di collaborazione/integrazione tra i servizi mediante i percorsi di cura sono da rafforzare anche per il tramite delle innovazioni tecnologiche e gli investimenti informatici che si stanno compiendo.

La sperimentazione dovrà altresì comprendere le modalità di richiesta medica dematerializzata della prestazione nonché l'inserimento del referto medico sul FSE del paziente.

Pazienti: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento

A chi è rivolto il servizio:

- Tutti i cittadini che presentano una patologia cronica;
- Tutti i cittadini che necessitano di una prestazione.

La Regione sosterrà attraverso adeguata comunicazione che i cittadini potranno rivolgersi alle farmacie aderenti alla iniziativa per ottenere informazioni sulle tipologie di servizi, sulle modalità di utilizzo e per l'erogazione delle stesse.

Le farmacie aderenti all'iniziativa inviteranno i cittadini ad accedere al servizio, forniranno adeguata comunicazione e informazione. Organizzeranno il servizio in funzione di slot e agende dedicate.

Il numero di pazienti/utenti arruolabili sarà valutato da ciascuna farmacia aderente in funzione del numero di servizi attivabili, disponibilità oraria e numero di professionisti disponibili. Nella definizione progettuale potrà essere stabilito dalla Regione e concordato con le farmacie un numero minimo di prestazioni in telemedicina erogabili.

Farmacie: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie

Verranno invitate a partecipare alle sperimentazioni tutte le farmacie regionali e si auspica che aderisca al progetto almeno il 50% delle 542 farmacie attualmente operanti sul territorio (pari a n. 271).

Le farmacie aderiranno su base volontaria. Verranno organizzati degli incontri di presentazione progettuale e di individuazione eventuali ulteriori spunti di miglioramento/attività che potranno essere messe in atto a supporto dei percorsi di presa in carico attivati a livello delle ASL.

I principali ambiti della sperimentazione riguarderanno, ad esempio:

- Erogazione prestazioni (es. Holter pressorio Holter cardiaco Auto, spirometria, ECG).

Criteri di remunerazione delle farmacie

Il servizio di remunerazione sarà definito nel corso dello sviluppo del progetto.

Le eventuali risorse necessarie ulteriori rispetto a quelle assegnate ai sensi dell'Accordo rep. atti n. 41/CSR/2022 troveranno capienza nel capitolo di bilancio corrente 81501.7 denominato "Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla regione".

RISORSE ASSEGNATE

Tabella 1

Tipologia risorse	Quota su budget assegnato	Risorse da bilancio regionale
Risorse assegnate all'apertura del FSE nei due anni di attività	15%	In corso di definizione
Ulteriori risorse per la realizzazione del supporto informatico e la formazione		A carico della regione

Schema cronoprogramma

Tabella 2. Schema cronoprogramma telemedicina: attività anni 2023-2024

	Da gennaio ad aprile 2023	Da maggio a agosto 2023	Da settembre a dicembre 2023	Da gennaio a maggio 2024	Da giugno a dicembre 2024
Gruppo lavoro, predisposizione strumenti	x	x			
Formazione dei farmacisti convenzionati		x	x		
Attivazione fase sperimentale			x		
Elaborazione dati della fase sperimentale				x	x
Incontri gruppo di lavoro regionale per la condivisione dei risultati				x	x

SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE COLON-RETTO

Dai dati PASSI 2016-2019 emerge che i programmi di screening organizzato, in quanto percorsi di prevenzione attivi e gratuiti rivolti a tutta la popolazione bersaglio, rappresentano un ottimo strumento di equità e di facilitazione di accesso ai servizi sanitari. Per quanto concerne lo screening del carcinoma del colon retto mediante la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) è più frequente che a questo esame si sottopongano persone più avanti con l'età (60-69 anni), i cittadini italiani rispetto agli stranieri e le persone economicamente più avvantaggiate o più istruite, le donne rispetto agli uomini. Relativamente agli interventi di promozione messi in campo per favorire l'adesione allo screening poco meno del 60 % della popolazione target riferisce di essere stato raggiunto da un qualche intervento (lettera della ASL, consiglio di un sanitario, campagna informativa), la cui efficacia cresce all'aumentare del numero di input ricevuti, raggiungendo il massimo con la combinazione di tutti gli interventi, e di converso, l'adesione allo screening è pressoché nulla tra le persone non raggiunte da alcun intervento di promozione (5%).

Emerge altresì che circa il 62% della popolazione target non ha mai effettuato la ricerca del SOF; tra i motivi della non effettuazione spiccano motivi culturali e di comunicazione come il pensare di non averne bisogno (26%) e non aver ricevuto il consiglio di farla (23%).

Per quanto riguarda lo screening coloretale nella Regione Abruzzo, dai dati risultanti dal Sistema di Sorveglianza PASSI (sorveglianza 2016-2019), emerge che l'adesione resta ancora piuttosto bassa: il 41% degli intervistati nella fascia di età 50-69 anni riferisce di aver eseguito uno degli esami per la diagnosi precoce dei tumori coloretali a scopo preventivo nei tempi e modi raccomandati (ricerca del sangue occulto fecale negli ultimi due anni oppure colonscopia/rettosigmoidoscopia negli ultimi cinque anni).

Dai dati dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) emerge che in Abruzzo la copertura del programma di screening regionale per il carcinoma del colon retto è stata del 30,9% nel 2018, del 27,6% nel 2019 e del 18,4% nel 2020.

Nel 2020 l'emergenza Covid ha avuto un impatto negativo su tutte le attività programmate, comprese quelle relative alla prevenzione, che hanno subito dei bruschi rallentamenti.

Dai dati dell'ONS, relativamente allo screening coloretale nel periodo gennaio-settembre 2020, emerge che, a livello nazionale, sono stati invitati e/o contattati 1.929.530 utenti in meno rispetto allo stesso periodo del

2019; per la Regione Abruzzo tale differenza è invece positiva e pari a 6.350 utenti in più invitati e/o contattati per effettuare lo screening del colon-retto.

In Abruzzo nel 2020, per gli esami di screening coloretale sono stati fatti 7.828 esami in meno rispetto al 2019. A livello nazionale tale differenza è pari a 1.110.414 esami in meno rispetto al 2019.

In termini percentuali, tale differenza a livello nazionale corrisponde a 45,5% esami in meno rispetto al 2019 e per la Regione Abruzzo corrisponde a 19,3% esami fatti in meno sempre rispetto al 2019.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 intende aumentare l'estensione dei programmi di screening oncologico alla popolazione target per ciascuno dei 3 tumori oggetto di screening (cervice uterina, mammella e colon-retto). Il Programma si propone quindi di migliorare i risultati conseguiti dalle Aziende Sanitarie Locali in termini di estensione dell'invito ed adesione ai programmi di screening, anche al fine di garantire equità di accesso alle prestazioni; in tale ottica il coinvolgimento delle farmacie convenzionate previsto dal presente programma, ha l'obiettivo di favorire l'adesione dei cittadini aventi diritto ai programmi di screening del tumore del colon retto. L'attività principale dei farmacisti riguarderà il coinvolgimento degli assistiti rientranti nella fascia di età target, la consegna dei kit e di specifico materiale informativo all'uopo predisposto ed il ritiro dei kit, al fine di favorire l'adesione ai programmi di screening, semplificando la logistica per i cittadini.

RISORSE ASSEGNATE

Tabella 1

Tipologia risorse	Quote su budget "assegnato" (rep. atti n. 41/CSR/2022)	Risorse da bilancio regionale
Risorse assegnate alla consegna dei kit e del materiale informative ai cittadini rientranti nelle età target nei due anni di attività	15%	In corso di definizione

Tabella 2 - Schema cronoprogramma screening: attività anni 2023-2024

	Da gennaio ad aprile 2023	Marzo 2023	Da aprile 2023 a ottobre 2024	Dicembre 2024
Attivazione gruppi di lavoro, definizione procedure e predisposizione materiale informativo	X			
Avvio attività nei confronti degli assistiti		X	X	
Elaborazione analisi dei dati della fase sperimentale				X

4. VACCINAZIONI IN FARMACIA

VACCINAZIONI ANTI SARS-cOv-2/ covid-19

Con deliberazione di Giunta regionale n. 337 del 3 giugno 2021 recante "Preso d'atto Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 – Accordo attuativo regionale" con cui si è preso atto e recepito il predetto Accordo Quadro, sottoscritto il 29 marzo 2021 dal presidente della Conferenza delle Regioni, l'Accordo con il Governo, Federfarma e Assofarm che consente a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2 ed è stato contestualmente approvato lo schema di Accordo

attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2.

L'Accordo regionale ha definito il percorso operativo per lo svolgimento in sicurezza dell'attività vaccinale anti SARS- CoV-2 presso le Farmacie convenzionate della nostra regione aderenti al progetto e le note operative successive emanate hanno declinato i requisiti, gli obblighi formativi, la tipologia dei vaccini disponibili in farmacia, la popolazione target che si può vaccinare in farmacia, i tempi di somministrazione dell'intero ciclo vaccinale, le condizioni di pianificazione delle sedute vaccinali al fine di evitare spreco di prodotto, il percorso di approvvigionamento, gli aspetti gestionali relativi alle modalità di intervento in urgenza e, infine, le modalità e tempistiche di registrazione dei dati relativi alla vaccinazione eseguita sull'apposito applicativo dedicato all'anagrafe vaccinale.

Dall'avvio delle attività ai sensi del precitato accordo attuativo sono state effettuate dalle farmacie vaccinazioni anti-SARS-COV2 dimostrando il ruolo fondamentale che le stesse hanno avuto nel garantire ai cittadini l'accesso alla vaccinazione ad integrazione di quanto svolto ed organizzato dalle AASSLL negli hub aziendali e nell'ambito dei SIESP.

Nell'anno 2021 (dal mese di luglio) sono state effettuate nelle farmacie n. 67.967 vaccinazioni ANTI Covid e nell'intero anno 2022 n. 78. 605 vaccinazioni.

Pazienti: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento

Cittadini assistibili di età maggiorenne esenti da patologie sia in caso di somministrazione della prima dose che delle successive dosi di vaccino, secondo le indicazioni del competente Servizio Prevenzione e Medicina Territoriale del Dipartimento regionale Sanità.

Farmacie: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie

Nell'anno 2021 ha aderito al progetto il 40% circa delle farmacie della regione e nel 2022 il 50% circa. Obiettivo è migliorare l'adesione da parte delle farmacie sino al 70% al fine di garantire un necessario servizio di prossimità all'utenza interessata, soprattutto ai residenti in zone rurali e disagiate, distanti da altri presidi SSN

Criteri di remunerazione

Ai sensi dell'accordo di cui alla citata DGR 337/2021 è stata prevista una remunerazione pari a:

- euro 6,00 (diconsi sei/00) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini anti Sars Cov2 - così come stabilito nell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma ed Assofarm sottoscritto in data 29/03/2021;
- euro 6,00 (diconsi sei/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, prenotazione, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per il frazionamento del vaccino e per la somministrazione dello stesso, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un totale di **euro 12 (diconsi dodici)** per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972).

Ai sensi del successivo Protocollo di Intesa stipulato il 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, la regione Abruzzo ha sottoscritto in data 6 ottobre 2022 un ulteriore Accordo attuativo, che sostituisce il precedente di cui alla DGR 337/2021.

Detto accordo, relativamente alla campagna di vaccinazione COVID19, prevede che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a:

- euro 6,00 (diconsi sei/00) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini anti Sars Cov2 - così come stabilito nell'art. 2 comma 11 del Protocollo di Intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022;
- euro 3,74 (diconsi tre/74) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, prenotazione, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione del vaccino, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un totale di **euro 9,90** (diconsi nove/90 per ogni singolo inoculo vaccinale).

RISORSE ASSEGNATE

Tabella 1

Tipologie risorse	Quote su budget "assegnato" (rep. atti n.41 41/CSR)	Risorse del bilancio regionale
Risorse assegnate nei due anni di attività	15%	Le somme necessarie per l'attività vaccinale trovano copertura nelle risorse dedicate e trasferite alle Regioni ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 15 settembre 2022, fino a capienza della somma assegnata, e, per la restante quota, all'interno della somma assegnata alle ASL Regionali quale Fondo Sanitario Regionale indistinto dell'annualità di competenza

Monitoraggio: tempi e modalità di raccolta dati

Le attività sono monitorate mensilmente attraverso la consultazione della piattaforma Poste Italiane cui la Regione ha aderito.

Sarà a cura delle Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati, avvalendosi di un campione di farmacie rappresentative delle diverse realtà territoriali, la rilevazione della numerosità del personale di farmacia coinvolto e del tempo dedicato alle attività oggetto della sperimentazione

Schema cronoprogramma

Tabella 2. Schema cronoprogramma vaccinazioni in farmacia: attività anni 2023-2024

	Da luglio 2021 a settembre 2021	Da luglio 2021 a settembre 2022	Da ottobre 2022	Dicembre 2024
Formazione dei farmacisti convenzionati	X			
Avvio attività ai sensi dell'accordo attuativo del protocollo di Intesa del 2021		X		
Avvio attività ai sensi dell'accordo attuativo del protocollo di Intesa del 2022			X	
Elaborazione dati andamento progetto (mensile e finale)				X



ACCORDO ATTUATIVO TRA LA REGIONE ABRUZZO E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI-COVID19 E DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI

TRA

LA REGIONE ABRUZZO

rappresentata dal Direttore del Dipartimento Sanità dr. CLAUDIO D'AMARIO quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale dell'Abruzzo ai sensi della vigente normativa regionale in materia

E

CONFSERVIZI ASSOFARM ABRUZZO

ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PUBBLICHE CONVENZIONATE

rappresentata DAL Presidente protempore dr.ssa SANTANGELO ALESSANDRA la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Confservizi Assofarm Abruzzo (di seguito definita ASSOFARM)

PREMESSO che :

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- il comma 471 dell'articolo 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" (pubblicata sulla GU n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46) – ha introdotto la possibilità di effettuare le vaccinazioni in farmacia nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, per l'anno 2021 in via sperimentale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario, anche al fine di diminuire il carico sulle strutture ospedaliere;
- l'art. 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 - convertito con modificazioni dalla L. 21 maggio 2021, n. 69 - recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19", alla lettera h) del comma 2 ha modificato il citato comma 471 dell'articolo 1 della Legge 178/2020, come di seguito:
 - h) il comma 471 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e' sostituito dal seguente:
«471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e' consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalita' di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le



organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.»;

- il 29 marzo 2021 è stato firmato, dal presidente della Conferenza delle Regioni, l'accordo con il Governo, Federfarma e Assofarm che consentiva a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2;
- il predetto Accordo consentiva, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-Co V-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 dell'articolo 1 della legge n. 178/2020 e previa acquisizione del consenso informato, subordinatamente alla stipulazione. senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;
- con DGR 337 del 3 giugno 2021 si è preso atto e recepito integralmente il predetto Accordo quadro sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico pubbliche e private unitamente agli allegati parti integranti del predetto Accordo ed è stato contestualmente approvato lo schema di Accordo attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione nella regione Abruzzo dei vaccini ANTI SARS-COV-2 da parte dei farmacisti;
- l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 dispone che *“Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto*



protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica";

- con Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, è stato approvato il documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021);
- con DGR n. 718 del 15 novembre 2021 è stata recepita la predetta Intesa Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021 sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali">> ed è stato approvato il relativo Accordo attuativo regionale;
- l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater) che ha disciplinato la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza;
- in data 28 luglio 2022 è stato sottoscritto il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

TENUTO CONTO:

- che il predetto Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (allegato A – parte integrante sostanziale del presente atto) - che si intende integralmente riportato e recepito in tutte le sue parti obbligatoriamente -contiene come parti integranti
 - Allegato 1 - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici;
 - Allegato 2 - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;
 - Allegato 3 - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;
- che con DGR n. 247 del 27/04/2023 è stato recepito integralmente il Protocollo di Intesa sottoscritto il 28 luglio 2022, unitamente agli allegati parti integranti del predetto protocollo ed è stato approvato il relativo accordo attuativo regionale per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini antiinfluenzali;



- che l'Accordo attuativo regionale precisa che le farmacie convenzionate effettuano le attività previste, in continuità con gli accordi attuativi regionali in essere, sottoscritti ai sensi delle precedenti DDGGRR n. 337 del 3 giugno 2021 e n. 718 del 15 novembre 2021;

TENUTO CONTO :

- che l'Assessore alla Sanità ha ritenuto opportuno rivolgere alle Farmacie convenzionate pubbliche e private un invito - quale presidio del SSR - a somministrare presso le farmacie stesse il vaccino anti Sars CoV-2 ed il vaccino antinfluenzale alla popolazione target individuata secondo le indicazioni del Dipartimento Sanità e seguendo i correlati criteri di priorità;
- che le Farmacie convenzionate pubbliche si sono dichiarate disponibili a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, consapevoli del ruolo infungibile di presidio sanitario presente capillarmente sul territorio e nell'ambito della vigente normativa in tema di farmacia dei servizi;
- della prima fornitura effettuata in data 2 ottobre dal Ministero della Salute alla Regione Abruzzo di dosi di vaccino anti-COVID19 nella nuova formulazione e della programmazione delle consegne per le settimane future, da cui si evince la possibilità di poter accantonare le dosi necessarie da distribuire alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, secondo termini e modalità da definirsi a livello regionale, per il tramite delle AA.SS.LL.;
- della gara esperita dall'ARIC per l'approvvigionamento vaccini anti-influenzali, della congrua fornitura effettuata e in corso di effettuazione alle AASSLL di dosi di vaccino da cui poter accantonare le dosi necessarie da distribuire alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale;
- della necessità di garantire le campagne vaccinali anche attraverso l'offerta della somministrazione sia del vaccino anti Sars Cov2 che del vaccino antinfluenzale presso le farmacie convenzionate;

VISTI :

- il documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", trasmesso alle Regioni dal Ministero della Salute con nota prot. 0012781-21/04/2023- DGPRES-DGPRES-P :
- la circolare del Ministero della Salute prot. 0025782-14/08/2023-DGPRES-DGPRES-P con oggetto "Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19" ;
- la circolare prot. 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P con oggetto "indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19", nelle quali si prevede, in concomitanza della campagna antinfluenzale 2023-2024, l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19;

RICHIAMATA la determina dirigenziale del Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità DPF010/77 del 29 settembre 2022 con la quale è stato approvato il documento allegato "A" alla citata determinazione DPF010/77 denominato "Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. PROTOCOLLO OPERATIVO";

RICHIAMATO in particolare il documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" della precitata Determina DPF010/77 che al punto 5 recante "Approvvigionamento, assegnazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali" dispone che le AASSLL riservino alle farmacie convenzionate almeno il 10% delle dosi di vaccino previste a livello regionale;



PRECISATO altresì che il predetto documento dispone che l'assegnazione delle dosi di vaccino ai Soggetti erogatori (tra cui i farmacisti) deve rispettare il principio della progressività, come dettagliato nel documento stesso;

TUTTO QUANTO PREMesso E CONSIDERATO,

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

di proseguire nel percorso di collaborazione già avviato che vede le Farmacie convenzionate pubbliche della Regione Abruzzo co-protagoniste della campagna vaccinale anti SARS COV-2 e della campagna vaccinale antinfluenzale attraverso:

- programmi di potenziamento delle azioni di arruolamento e informazione relativamente all'utilizzo del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale;
- la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale, secondo le indicazioni contenute nel Protocollo d'intesa citato in premessa, i cui contenuti si intendono integralmente recepiti e nella determina dirigenziale del Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità DPF010/77 del 29 settembre 2022;

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

1. IL presente Accordo attuativo è redatto in prosecuzione con quanto stabilito dalla citata DGR n. 247 del 27/04/2023 con la quale è stato interamente recepito il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite, sottoscritto in data 28 luglio 2022, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo,;
2. L'iniziativa oggetto del presente Accordo è finalizzata alla prosecuzione della somministrazione da parte delle farmacie convenzionate della vaccinazione anti Sars-CoV-2 nei confronti della popolazione target definita dal Dipartimento Sanità e del vaccino antinfluenzale nei confronti degli **adulti con età > 18 anni** che rientrano nel documento del Ministero della Salute prot. 0012781-21/04/2023- DGPRES-DGPRES-P del 21 aprile 2023 recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", , ad eccezione delle donne che si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". Le persone con patologie di base indicate nella predetta circolare ministeriale (cd. "fragili") hanno diritto alla gratuità del vaccino antinfluenzale purchè in possesso e previa esibizione del tesserino contenente l'esenzione per patologia.

ARTICOLO 2

1. Le farmacie quali sedi di vaccinazione rispondono ai requisiti previsti nel Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite , sottoscritto in data 28 luglio 2022, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-



influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

2. Le Farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale regionale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009 n. 153 - si impegnano a:
 - a) dare comunicazione al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL di riferimento tramite posta elettronica certificata entro il 15 ottobre 2023, secondo quanto riportato nel modulo di adesione (allegato 1 - Protocollo d'intesa nazionale del 28 luglio 2022), anche in caso di comunicazione già inviata ai sensi della precedente DGR n. 247 del 27/04/2023;
 - b) organizzare "Punti di Vaccinazione Territoriali" presso le farmacie o anche in altri locali idonei di cui all'art. 3 del presente Accordo, ove predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini per la campagna vaccinale anti Sars Cov2 e per la campagna antinfluenzale, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale, forti della loro capillare presenza sul territorio, avvalendosi di farmacisti opportunamente formati così come sviluppato ed indicato nell'allegato 3 dell'Accordo Quadro nazionale del 29/03/2021;
 - c) essere provviste dei presidi e farmaci di emergenza ritenuti necessari per la somministrazione in sicurezza dei vaccini come previsto dal Protocollo d'intesa nazionale.
 - d) illustrare al vaccinando le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, conservando (in maniera cartacea o digitale) i moduli compilati e firmati per il successivo invio all'Azienda Sanitaria Locale di competenza, a fine campagna vaccinale, secondo modalità definite dal Dipartimento Sanità regionale e comunicate alle Associazioni delle farmacie pubbliche e private entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo;
 - e) assumere la responsabilità del trattamento dei dati nella persona del titolare della farmacia o del direttore responsabile della stessa presso cui è eseguita la vaccinazione, con la precisazione che il titolare dei dati resta comunque la ASL di competenza dell'assistito, come da normativa vigente;
 - f) sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole aziende sanitarie, nonché attraverso azioni di counselling, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione anti Sars Cov2 al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione e di incrementare il numero dei vaccinati per il conseguimento degli obiettivi regionali relativi al programma di vaccinazione;
 - g) utilizzare i vaccini che verranno forniti dalla Regione compatibili con le normali dotazioni tecnologiche delle farmacie;
 - h) effettuare inoculazione vaccinale avvalendosi di farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale come predisposto dall'ISS ovvero di personale sanitario autorizzato in base al Protocollo di intesa nazionale (medici e/o infermieri);
 - i) supportare gli utenti, gli operatori sanitari e le Aziende Sanitarie nei programmi di vaccinovigilanza; svolgere un ruolo attivo nei programmi di vaccinovigilanza Regionali e Nazionali.
3. La Regione si impegna, per il tramite delle ASL territorialmente competenti, a far pervenire alle farmacie:
 - a) per il tramite del canale DPC, i vaccini anti-COVID19 richiesti secondo l'agenda di lavoro delle farmacie ed entro le 24 ore dalla richiesta avanzata dal farmacista, dotato di credenziali richieste alla Regione secondo le modalità definite nel successivo articolo 4. La Regione garantirà la disponibilità dei vaccini, in base alle forniture effettuate dal Ministero della Salute;
 - b) per il tramite della distribuzione intermedia, i vaccini antinfluenzali secondo l'agenda di lavoro delle farmacie ed entro le 24 ore dalla richiesta avanzata dal farmacista. La Regione garantirà la disponibilità



dei vaccini, in base ai quantitativi declinati in allegato A della determina DPF0010/77 e secondo quanto dettagliatamente riportato nel successivo articolo 5.

ARTICOLO 3

1. I "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) di cui al precedente art. 2 , comma 2 lettera b) possono essere strutturati presso le farmacie o in alternativa presso aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia. Presso la farmacia o i luoghi esterni si devono predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini anti-COVID19 e dei vaccini antinfluenzali, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino anti-COVID19 e dei vaccini antinfluenzali .
2. L'attività potrà essere svolta in un solo ed unico punto vaccinale per ogni farmacia, come di seguito declinato:
 - 2.1 in FARMACIA, nei seguenti contesti:
 - istituendo in loco un "punto di vaccinazione territoriale" in ambiente distinto da tutte le altre aree fruibili al pubblico, dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, dotato di un percorso dedicato dall'ingresso all'uscita del paziente, dotato di spazi adeguati per dimensioni e microclima, con sufficiente ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili e che garantisca la riservatezza necessaria;
 - in mancanza di spazi dedicati, la Farmacia potrà effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio.
 - 2.2 in unico LOCALE ESTERNO e nelle vicinanze della FARMACIA, delle seguenti tipologie:
 - Locale di proprietà o in uso alla farmacia, non avente altre licenze di attività commerciali o professionali;
 - Locale in uso alla farmacia messo a disposizione dal ComuneIn entrambe le fattispecie, il locale deve essere ubicato nei pressi della farmacia e, comunque, nell'ambito della circoscrizione assegnata alla sede farmaceutica in pianta organica e comunque a non meno di 200 metri dalla soglia di un'altra sede farmaceutica.
 - 2.3 in locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia, cogestiti da due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33.
3. Ai sensi dell'art. 4 del Protocollo di Intesa nazionale, i locali di cui al comma 2 del presente articolo devono possedere i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità, devono consentire il rispetto della riservatezza degli utenti, devono ricadere nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica. In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo ovvero di individuazione di locale di cui ai punti 2.2 e 2.3, la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato 1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1 del Protocollo di Intesa nazionale.

ARTICOLO 4



1. Le farmacie pubbliche convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, che aderiranno al Progetto di somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale, su base volontaria, si impegnano ad inviare comunicazione della volontà a procedere al Servizio farmaceutico dell’Azienda USL competente territorialmente tramite posta elettronica certificata, secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di adesione (allegato 1 –Protocollo di Intesa nazionale) nonché alla propria Associazione Sindacale di categoria provinciale e per conoscenza all’Ordine Provinciale Professionale dei farmacisti, indicando come oggetto “Accordo Vaccino Covid- 19 / vaccino antinfluenzale FARMACIA ASL.....”, riportando nel dettaglio la modalità, il luogo di svolgimento del servizio e, ove possibile, il numero di vaccinazioni giornaliere che si potranno presumibilmente effettuare, avendo cura di riportare i dati di seguito indicati integrando il modulo di adesione, allegato 1 al Protocollo di intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022 :
 - ✓ Denominazione della farmacia;
 - ✓ Comune di residenza della farmacia;
 - ✓ Indirizzo della farmacia;
 - ✓ Numero di telefono;
 - ✓ Indirizzo di posta elettronica certificato;
 - ✓ Altro indirizzo di posta elettronica non certificato;
 - ✓ Convenzionale ASL della Farmacia;
 - ✓ Codice NSIS della Farmacia;
 - ✓ Tipologia di Punto di Vaccinazione Territoriale (farmacia, locale esterno etc.);
 - ✓ Data presunta di operatività delle attività;
 - ✓ Nominativo dei farmacisti che procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall’Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lett. e-*quater*), D. Lgs 153/2009.

ARTICOLO 5

1. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite degli hub di stoccaggio dei vaccini delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino anti Sars Cov2 necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Nazionale, in base alle disponibilità degli stessi e secondo le modalità già in essere e definite con DGR 337 del 3 giugno 2021 ;
2. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino antinfluenzale necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Regionale, entro il termine massimo di cinque giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo, garantendo un quantitativo di dosi pari, in fase di avvio, ad almeno il 50% delle dosi accantonate a livello regionale per le farmacie convenzionate;
3. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. ulteriori quantitativi, sulla base dell’andamento della campagna vaccinale in farmacia e previa ricognizione da parte della singola ASL delle scorte presenti presso la distribuzione intermedia, al fine di garantire lo svolgimento della campagna senza interruzione alcuna, ponendo altresì particolare attenzione alla gestione delle scorte;
4. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. – qualora necessario - un ulteriore quantitativo rispetto alle dosi accantonate a livello regionale per le farmacie convenzionate, pari al 5% del totale delle dosi previste, all’atto dell’esaurimento delle scorte di cui al precedente punto 2;
5. Le farmacie si impegnano a garantire la custodia dei vaccini loro consegnati, garantendo al contempo



i requisiti richiesti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione.

6. Ogni farmacia aderente potrà definire autonomamente la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie.
7. Sarà onere delle farmacie convenzionate provvedere, alla conclusione della campagna vaccinale, alla restituzione alle AASSLL delle eventuali dosi di vaccino antinfluenzale presenti nel magazzino della distribuzione intermedia;
8. Sarà onere della ASL provvedere allo smaltimento delle eventuali dosi di cui al precedente punto 7) giacenti presso la distribuzione intermedia.

ARTICOLO 6

1. Le modalità operative di somministrazione avverranno nei termini previsti dall'art. 2 del Protocollo di Intesa e previa acquisizione del consenso informato (allegato 3 dello stesso Protocollo). I farmacisti si impegnano a conservare il modulo di consenso informato, redatto e sottoscritto in ogni sua parte, per la successiva consegna, al termine della campagna vaccinale, all'Ufficio preposto della ASL territorialmente competente. La consegna dei menzionati moduli cartacei di consenso informato avverrà con modalità definite dal Dipartimento Sanità regionale, senza oneri aggiuntivi a carico della Regione.
2. L'esecuzione del vaccino in Farmacia avverrà, previo appuntamento gestito autonomamente dalle farmacie attraverso la piattaforma informatica in uso o da altre piattaforme successivamente sviluppate, opportunamente implementate al fine di evitare che i cittadini possano operare prenotazioni multiple su più farmacie contemporaneamente.
3. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini a carico del SSR verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica o (nel caso dei vaccini antinfluenzali) a favore di assistiti residenti in altre Regioni.
4. Le farmacie sono tenute al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni, come di seguito: i dati relativi sia alle vaccinazioni antinfluenzali che alle vaccinazioni COVID19 effettuate dovranno essere inseriti direttamente all'interno della Anagrafe vaccinale regionale contestualmente alla somministrazione e comunque non oltre una settimana dall'avvenuta vaccinazione; detta registrazione dovrà essere effettuata direttamente sul sistema regionale oppure per il tramite di soluzioni caratteristiche della farmacia collegate al menzionato sistema vaccinale, sentito il competente Servizio Flussi Informativi e Sanità digitale del Dipartimento Sanità.
5. La Regione si impegna a rilasciare a tutte le farmacie aderenti le credenziali di accesso all'AVR entro tre giorni dalla richiesta da parte delle farmacie, anche in caso di nuove farmacie aderenti successivamente all'avvio della campagna vaccinale.
6. La farmacia è tenuta ad effettuare apposito verbale su eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti; detto verbale dovrà essere inoltrato alla ASL territorialmente competente.
7. In nessun caso la Regione potrà chiedere alla farmacia il rimborso di eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti, opportunamente documentate nel verbale di cui al punto precedente.
8. I farmacisti nella attività di vaccinazione di cui al presente Accordo sono incaricati di pubblico servizio:



pertanto, ai fini del GDPR provvedono ad identificare il paziente controllando il documento di identità che verrà loro esibito, dandone attestazione nel modulo di consenso informato, senza dover allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento.

ARTICOLO 7

1. La Regione Abruzzo, per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione COVID19 , riconosce alle farmacie, per le attività di seguito descritte una remunerazione pari a:

- **euro 6,16** (diconsi sei/16) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini anti Sars Cov2 - così come stabilito nell'art. 2 comma 11 del Protocollo di Intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022;
- **euro 3,74** (diconsi tre/74) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, prenotazione, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione del vaccino, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un **totale di euro 9,90** (diconsi nove/90 per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972).

2. La Regione Abruzzo, per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023/2024 , riconosce alle farmacie, per le attività di seguito descritte una remunerazione pari a:

- **euro 6,16** (diconsi sei/16) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini antinfluenzali - così come stabilito nel Protocollo di Intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022;
- **euro 1,00** (diconsi uno/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione dello stesso, rispetto linee direttrici in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali per uso umano (DM 6 luglio 1999), attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto di ulteriori beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un **totale di euro 7,16** (diconsi sette/16) per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972).

2. Le attività di cui al presente punto devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale emanate dal Ministero della Salute, 1SS, AIFA, AGENAS ed alle disposizioni regionali e aziendali vigenti .
3. Le Farmacie si impegnano a rilasciare al Cittadino l'attestazione di avvenuta vaccinazione COVID – stampata dall'Anagrafe vaccinale - secondo quanto previsto dalla vigente normative in materia .
4. Le Farmacie, a fronte delle prestazioni vaccinali eseguite – regolarmente registrate sull'AVR sia in caso di Vaccinazioni antinfluenzali che in caso di Vaccinazioni anti-COVID19 - provvederanno ad emettere alla ASL territorialmente competente fattura elettronica mensile, quale servizio effettuato per conto della ASL



precisando esclusivamente i dati fiscali della farmacia ed il numero complessivo dei cittadini vaccinati.; detta fattura deve essere liquidata contestualmente alle spettanze mensili della farmacia stessa.

5. Sarà cura di ASSOFARM operare un accordo, anche di tipo economico, con il canale della distribuzione intermedia al fine di porre in essere la distribuzione dei vaccini sopra menzionati con le dinamiche della DPC.

ARTICOLO 8

- 1 Ogni vaccinazione antinfluenzale effettuata deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla inoculazione sull'Anagrafe Vaccinale Regionale in carico al Servizio "Flussi informativi e Sanità digitale" del Dipartimento Sanità della regione Abruzzo.
- 2 Le ASL potranno corrispondere ai soggetti abilitati alla somministrazione (MMG/ Farmacie) le somme richieste per la somministrazione del vaccino limitatamente al numero di dosi registrate sull'AVR.

ARTICOLO 9

- 1 Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, trova applicazione quanto previsto dal Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite sottoscritto in data 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.

ARTICOLO 10

- 1 I farmacisti sono tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati e specificatamente del R. UE. 2016/679, del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii., dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili e di eventuali ulteriori disposizioni emanate dalle Autorità competenti.

Si precisa che del presente accordo sono parte integrante gli allegati 1-2-3 del Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite sottoscritto in data 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, come di seguito indicati:

- **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici;
- **Allegato 2** - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;
- **Allegato 3** - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale.

Si precisa altresì che:



- all'atto della sottoscrizione del presente accordo I farmacisti sono autorizzati ad effettuare le somministrazioni dei vaccini per cui richiedono l'autorizzazione secondo le modalità stabilite nell'accordo stesso, previo assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 4 del presente accordo e rilascio delle credenziali di cui all'articolo 5;
- gli effetti economici del presente accordo decorrono dalla data di sottoscrizione dell'accordo stesso.

DATA 9 ottobre 2023

FIRME

Per il Dipartimento Sanità dr. CLAUDIO D'AMARIO

Per ASSOFARM ABRUZZO d.ssa ALESSANDRA SANTANGELO



ACCORDO ATTUATIVO TRA LA REGIONE ABRUZZO E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI-COVID19 E DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI

TRA

LA REGIONE ABRUZZO

rappresentata dal Direttore del Dipartimento Sanità dr. CLAUDIO D'AMARIO quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale dell'Abruzzo ai sensi della vigente normativa regionale in materia;

E

FEDERFARMA ABRUZZO

ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE

rappresentata dal Presidente dott. GIANCARLO VISINI il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Abruzzo (di seguito definita FEDERFARMA) , nella qualità di presidente protempore;

PREMESSO che :

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- il comma 471 dell'articolo 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" (pubblicata sulla GU n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46) – ha introdotto la possibilità di effettuare le vaccinazioni in farmacia nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, per l'anno 2021 in via sperimentale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario, anche al fine di diminuire il carico sulle strutture ospedaliere;
- l'art. 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 - convertito con modificazioni dalla L. 21 maggio 2021, n. 69 - recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19", alla lettera h) del comma 2 ha modificato il citato comma 471 dell'articolo 1 della Legge 178/2020, come di seguito:
 - h) il comma 471 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e' sostituito dal seguente:
«471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e' consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalita' di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le



organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.»;

- il 29 marzo 2021 è stato firmato, dal presidente della Conferenza delle Regioni, l'accordo con il Governo, Federfarma e Assofarm che consentiva a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2;

il predetto Accordo consentiva, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-Co V-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 dell'articolo 1 della legge n. 178/2020 e previa acquisizione del consenso informato, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;

- con DGR 337 del 3 giugno 2021 si è preso atto e recepito integralmente il predetto Accordo quadro sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico, pubbliche e private, unitamente agli allegati parti integranti del predetto Accordo ed è stato contestualmente approvato lo schema di Accordo attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione nella regione Abruzzo dei vaccini ANTI SARS-COV-2 da parte dei farmacisti;

- l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 dispone che *"Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto*



protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica";

- con Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, è stato approvato il documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021);
- con DGR n. 718 del 15 novembre 2021 è stata recepita la predetta Intesa Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021 sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali">> ed è stato approvato il relativo Accordo attuativo regionale;
- l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater) che ha disciplinato la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza;
- in data 28 luglio 2022 è stato sottoscritto il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

W

h

TENUTO CONTO:

- che il predetto Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (allegato A – parte integrante sostanziale del presente atto) - che si intende integralmente riportato e recepito in tutte le sue parti obbligatoriamente -contiene come parti integranti
 - Allegato 1 - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici;
 - Allegato 2 - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;
 - Allegato 3 - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale,
 siccome integrati con DGR n. 247 del 27/04/2023 di seguito riportata,
- che con DGR n. 247 del 27/04/2023 è stato recepito integralmente il Protocollo di Intesa sottoscritto il 28 luglio 2022, unitamente agli allegati parti integranti del predetto protocollo ed è stato approvato il relativo accordo attuativo regionale per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini antiinfluenzali;



- che l'Accordo attuativo regionale precisa che le farmacie convenzionate effettuano le attività previste, in continuità con gli accordi attuativi regionali in essere, sottoscritti ai sensi delle precedenti DDGGRR n. 337 del 3 giugno 2021 e n. 718 del 15 novembre 2021;

TENUTO CONTO :

- che l'Assessore alla Sanità ha ritenuto opportuno rivolgere alle Farmacie convenzionate pubbliche e private un invito - quale presidio del SSR - a somministrare presso le farmacie stesse il vaccino anti Sars CoV-2 ed il vaccino antinfluenzale alla popolazione target individuata secondo le indicazioni del Dipartimento Sanità e seguendo i correlati criteri di priorità;
- che le Farmacie convenzionate private si sono dichiarate disponibili a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, consapevoli del ruolo infungibile di presidio sanitario presente capillarmente sul territorio e nell'ambito della vigente normativa in tema di farmacia dei servizi;
- della prima fornitura effettuata in data 2 ottobre dal Ministero della Salute alla Regione Abruzzo di dosi di vaccino anti-COVID19 nella nuova formulazione e della programmazione delle consegne per le settimane future, da cui si evince la possibilità di poter accantonare le dosi necessarie da distribuire alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, secondo termini e modalità da definirsi a livello regionale, per il tramite delle AA.SS.LL.;
- della gara esperita dall'ARIC per l'approvvigionamento vaccini anti-influenzali, della congrua fornitura effettuata e in corso di effettuazione alle AASSLL di dosi di vaccino da cui poter accantonare le dosi necessarie da distribuire alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale;
- della necessità di garantire le campagne vaccinali anche attraverso l'offerta della somministrazione sia del vaccino anti Sars Cov2 che del vaccino antinfluenzale presso le farmacie convenzionate;

Giunta Regionale d'Abruzzo

VISTI :

- il documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", trasmesso alle Regioni dal Ministero della Salute con nota prot. 0012781-21/04/2023- DGPRES-DGPRES-P :
- la circolare del Ministero della Salute prot. 0025782-14/08/2023-DGPRES-DGPRES-P con oggetto "Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19" ;
- la circolare prot. 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P con oggetto "indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19", nelle quali si prevede, in concomitanza della campagna antinfluenzale 2023-2024, l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19;

RICHIAMATA la determina dirigenziale del Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità DPF010/77 del 29 settembre 2022 con la quale è stato approvato il documento allegato "A" alla citata determinazione DPF010/77 denominato "Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. PROTOCOLLO OPERATIVO";

RICHIAMATO in particolare il documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" della precitata Determina DPF010/77 che al punto 5 recante "Approvvigionamento, assegnazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali" dispone che le AASSLL riservino alle farmacie convenzionate almeno il 10% delle dosi di vaccino previste a livello regionale;



PRECISATO altresì che il predetto documento dispone che l'assegnazione delle dosi di vaccino ai Soggetti erogatori (tra cui i farmacisti) deve rispettare il principio della progressività, come dettagliato nel documento stesso;

TUTTO QUANTO PREMESSO E CONSIDERATO,

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

di proseguire nel percorso di collaborazione già avviato che vede le Farmacie convenzionate private della Regione Abruzzo co-protagoniste della campagna vaccinale anti SARS COV-2 e della campagna vaccinale antinfluenzale attraverso:

- programmi di potenziamento delle azioni di arruolamento e informazione relativamente all'utilizzo del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale;
- la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale, secondo le indicazioni contenute nel Protocollo d'intesa citato in premessa, i cui contenuti si intendono integralmente recepiti e nella determina dirigenziale del Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità DPF010/77 del 29 settembre 2022;

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

1. IL presente Accordo attuativo è redatto in prosecuzione con quanto stabilito dalla citata DGR n. 247 del 27/04/2023 con la quale è stato interamente recepito il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite, sottoscritto in data 28 luglio 2022, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo,;
2. L'iniziativa oggetto del presente Accordo è finalizzata alla prosecuzione della somministrazione da parte delle farmacie convenzionate della vaccinazione anti Sars-CoV-2 nei confronti della popolazione target definita dal Dipartimento Sanità e del vaccino antinfluenzale nei confronti degli **adulti con età > 18 anni** che rientrano nel documento del Ministero della Salute prot. 0012781-21/04/2023- DGPRES-DGPRES-P del 21 aprile 2023 recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", , ad eccezione delle donne che si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". Le persone con patologie di base indicate nella predetta circolare ministeriale (cd. "fragili") hanno diritto alla gratuità del vaccino antinfluenzale purchè in possesso e previa esibizione del tesserino contenente l'esenzione per patologia.

ARTICOLO 2

1. Le farmacie quali sedi di vaccinazione rispondono ai requisiti previsti nel Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite, sottoscritto in data 28 luglio 2022, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-



influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

2. Le Farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale regionale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009 n. 153 - si impegnano a:

- a) darne comunicazione al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL di riferimento tramite posta elettronica certificata entro il 15 ottobre 2023, secondo quanto riportato nel modulo di adesione (allegato 1 - Protocollo d'intesa nazionale del 28 luglio 2022), anche in caso di comunicazione già inviata ai sensi della precedente DGR n. 247 del 27/04/2023;
- b) organizzare "Punti di Vaccinazione Territoriali" presso le farmacie o anche in altri locali idonei di cui all'art. 3 del presente Accordo, ove predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini per la campagna vaccinale anti Sars Cov2 e per la campagna antinfluenzale, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale, forti della loro capillare presenza sul territorio, avvalendosi di farmacisti opportunamente formati così come sviluppato ed indicato nell'allegato 3 dell'Accordo Quadro nazionale del 29/03/2021;
- c) essere provviste dei presidi e farmaci di emergenza ritenuti necessari per la somministrazione in sicurezza dei vaccini come previsto dal Protocollo d'intesa nazionale.
- d) illustrare al vaccinando le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, conservando in maniera cartacea o digitale (es. scansioni), i moduli compilati e firmati per il successivo invio all'Azienda Sanitaria Locale di competenza, a fine campagna vaccinale, secondo modalità definite dal Dipartimento Sanità regionale e comunicate alle Associazioni delle farmacie pubbliche e private entro 30 giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo:
- e) assumere la responsabilità del trattamento dei dati nella persona del titolare della farmacia o del direttore responsabile della stessa presso cui è eseguita la vaccinazione, con la precisazione che il titolare dei dati resta comunque la ASL di competenza dell'assistito, come da normativa vigente;
- f) sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole aziende sanitarie, nonché attraverso azioni di counselling, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione anti Sars Cov2 al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione e di incrementare il numero dei vaccinati per il conseguimento degli obiettivi regionali relativi al programma di vaccinazione;
- g) utilizzare i vaccini che verranno forniti dalla Regione compatibili con le normali dotazioni tecnologiche delle farmacie (ndr. frigoriferi);
- h) effettuare inoculazione vaccinale avvalendosi di farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale come predisposto dall'ISS ovvero di personale sanitario autorizzato in base al Protocollo di intesa nazionale (medici e/o infermieri);
- i) supportare gli utenti, gli operatori sanitari e le Aziende Sanitarie nei programmi di vaccinovigilanza; svolgere un ruolo attivo nei programmi di vaccinovigilanza Regionali e Nazionali.

3. La Regione si impegna, per il tramite delle ASL territorialmente competenti, a far pervenire alle farmacie:

- a) per il tramite del canale DPC, i vaccini anti-COVID19 richiesti secondo l'agenda di lavoro esposta dalle farmacie ed entro le 24 ore dalla richiesta avanzata dal farmacista, dotato di credenziali richieste alla regione secondo le modalità definite nel successivo articolo 4. La Regione garantirà la disponibilità dei vaccini, in base alle forniture effettuate dal Ministero della Salute;
- b) per il tramite della distribuzione intermedia individuata da Federfarma, i vaccini antinfluenzali secondo l'agenda di lavoro delle farmacie ed entro le 24 ore dalla richiesta avanzata dal farmacista. La Regione



garantirà la disponibilità dei vaccini, in base ai quantitativi declinati in allegato A della determina DPF0010/77 e secondo quanto dettagliatamente riportato nel successivo articolo 5.

ARTICOLO 3

1. I "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) di cui al precedente art. 2 , comma 2 lettera b) possono essere strutturati presso le farmacie o in alternativa presso aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia. Presso la farmacia o i luoghi esterni si devono predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini anti-COVID19 e dei vaccini antinfluenzali, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino anti-COVID19 e dei vaccini antinfluenzali .
2. L'attività potrà essere svolta in un solo ed unico punto vaccinale per ogni farmacia, come di seguito declinato:
 - 2.1 in FARMACIA, nei seguenti contesti:
 - istituendo in loco un "punto di vaccinazione territoriale" in ambiente distinto da tutte le altre aree fruibili al pubblico, dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, dotato di un percorso dedicato dall'ingresso all'uscita del paziente, dotato di spazi adeguati per dimensioni e microclima, con sufficiente ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili e che garantisca la riservatezza necessaria;
 - in mancanza di spazi dedicati, la Farmacia potrà effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale.
 - 2.2 in unico LOCALE ESTERNO e nelle vicinanze della FARMACIA, delle seguenti tipologie:
 - Locale di proprietà o in uso alla farmacia, non avente altre licenze di attività commerciali o professionali;
 - Locale in uso alla farmacia messo a disposizione dal Comune
In entrambe le fattispecie, il locale deve essere ubicato nei pressi della farmacia e, comunque, nell'ambito della circoscrizione assegnata alla sede farmaceutica in pianta organica e comunque a non meno di 200 metri dalla soglia di un'altra sede farmaceutica.
 - 2.3 in locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia, cogestiti da due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33.
3. Ai sensi dell'art. 4 del Protocollo di Intesa nazionale, i locali di cui al comma 2 del presente articolo devono possedere i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità, devono consentire il rispetto della riservatezza degli utenti, devono ricadere nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica. In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo ovvero di individuazione di locale di cui ai punti 2.2 e 2.3, la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato 1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1 del Protocollo di Intesa nazionale.

ARTICOLO 4

1. Le farmacie private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, che aderiranno al Progetto di somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 e del vaccino antinfluenzale, su base volontaria, si



impegnano ad inviare comunicazione della volontà a procedere al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL competente territorialmente tramite posta elettronica certificata, secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di adesione (allegato 1 –Protocollo di Intesa nazionale) nonché alla propria Associazione Sindacale di categoria provinciale e per conoscenza all'Ordine Provinciale Professionale dei farmacisti, indicando come oggetto "Accordo Vaccino Covid- 19 / vaccino antinfluenzale FARMACIA ASL.....", riportando nel dettaglio la modalità, il luogo di svolgimento del servizio e, ove possibile, il numero di vaccinazioni giornaliere che si potranno presumibilmente effettuare, avendo cura di riportare i dati di seguito indicati integrando il modulo di adesione, allegato 1 al Protocollo di intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022 :

- ✓ Denominazione della farmacia;
- ✓ Comune di residenza della farmacia;
- ✓ Indirizzo della farmacia;
- ✓ Numero di telefono;
- ✗ Indirizzo di posta elettronica certificato;
- ✓ Altro indirizzo di posta elettronica non certificato;
- ✓ Convenzionale ASL della Farmacia;
- ✓ Codice NSIS della Farmacia;
- ✓ Tipologia di Punto di Vaccinazione Territoriale (farmacia, locale esterno etc.);
- ✓ Data presunta di operatività delle attività;
- ✓ Nominativo dei farmacisti che procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lett. e-*quater*), D. Lgs 153/2009.

ARTICOLO 5

1. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite degli hub di stoccaggio dei vaccini delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino anti Sars Cov2 necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Nazionale, in base alle disponibilità degli stessi e secondo le modalità già in essere e definite con DGR 337 del 3 giugno 2021 ;
2. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino antinfluenzale necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Regionale, entro il termine massimo di cinque giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo, garantendo un quantitativo di dosi pari, in fase di avvio, ad almeno il 50% delle dosi accantonate a livello regionale per le farmacie convenzionate;
3. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. ulteriori quantitativi, sulla base dell'andamento della campagna vaccinale in farmacia e previa ricognizione da parte della singola ASL delle scorte presenti presso la distribuzione intermedia, al fine di garantire lo svolgimento della campagna senza interruzione alcuna, ponendo altresì particolare attenzione alla gestione delle scorte;
4. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. – qualora necessario - un ulteriore quantitativo rispetto alle dosi accantonate a livello regionale per le farmacie convenzionate, pari al 5% del totale delle dosi previste, all'atto dell'esaurimento delle scorte di cui al precedente punto 2;
5. Le farmacie si impegnano a garantire la custodia dei vaccini loro consegnati, garantendo al contempo i requisiti richiesti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione.



6. Ogni farmacia aderente potrà definire autonomamente la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie.
7. Sarà onere delle farmacie convenzionate altresì provvedere, per il tramite della distribuzione intermedia, alla restituzione alle AASSLL, alla conclusione della campagna vaccinale, delle eventuali dosi di vaccino antinfluenzale presenti in farmacia e nel magazzino della distribuzione intermedia;
8. Sarà onere della ASL provvedere allo smaltimento delle eventuali dosi di cui al precedente punto 7).

ARTICOLO 6

1. Le modalità operative di somministrazione avverranno nei termini previsti dall'art. 2 del Protocollo di Intesa e previa acquisizione del consenso informato (allegato 3 dello stesso Protocollo). I farmacisti si impegnano a conservare il modulo di consenso informato, redatto e sottoscritto in ogni sua parte, per la successiva consegna, al termine della campagna vaccinale, all'Ufficio preposto della ASL territorialmente competente. La consegna dei menzionati moduli cartacei di consenso informato avverrà con modalità definite dal Dipartimento Sanità regionale, senza oneri aggiuntivi a carico della Regione.
2. L'esecuzione del vaccino in Farmacia avverrà, previo appuntamento gestito autonomamente dalle farmacie attraverso la piattaforma informatica in uso o da altre piattaforme successivamente sviluppate, opportunamente implementate al fine di evitare che i cittadini possano operare prenotazioni multiple su più farmacie contemporaneamente.
3. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini a carico del SSR verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica o (nel caso dei vaccini antinfluenzali) a favore di assistiti residenti in altre Regioni.
4. Le farmacie sono tenute al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 de) 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni, come di seguito: i dati relativi sia alle vaccinazioni antinfluenzali che alle vaccinazioni COVID19 effettuate dovranno essere inseriti direttamente all'interno della Anagrafe vaccinale regionale contestualmente alla somministrazione e comunque non oltre una settimana dall'avvenuta vaccinazione; detta registrazione dovrà essere effettuata direttamente sul sistema regionale oppure per il tramite di soluzioni caratteristiche della farmacia collegate al menzionato sistema vaccinale, sentito il competente Servizio Flussi Informativi e Sanità digitale del Dipartimento Sanità.
5. La Regione si impegna a rilasciare a tutte le farmacie aderenti le credenziali di accesso all'AVR entro tre giorni dalla richiesta da parte delle farmacie, anche in caso di nuove farmacie aderenti successivamente all'avvio della campagna vaccinale.
6. La farmacia è tenuta ad effettuare apposito verbale su eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti; detto verbale dovrà essere inoltrato alla ASL territorialmente competente.
7. In nessun caso la Regione potrà chiedere alla farmacia il rimborso di eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti, opportunamente documentate nel verbale di cui al punto precedente.
8. I farmacisti nella attività di vaccinazione di cui al presente Accordo sono incaricati di pubblico servizio: pertanto, ai fini del GDPR provvedono ad identificare il paziente controllando il documento di identità che verrà loro esibito, dandone attestazione nel modulo di consenso informato, senza dover allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento.



ARTICOLO 7

1. La Regione Abruzzo, per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione COVID19 , riconosce alle farmacie, per le attività di seguito descritte una remunerazione pari a:

- **euro 6,16** (diconsi sei/16) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini anti Sars Cov2 - così come stabilito nell'art. 2 comma 11 del Protocollo di Intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022;
- **euro 3,74** (diconsi tre/74) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, prenotazione, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione del vaccino, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un **totale di euro 9,90** (diconsi nove/90 per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972).

2. La Regione Abruzzo, per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023/2024 , riconosce alle farmacie, per le attività di seguito descritte una remunerazione pari a:

- **euro 6,16** (diconsi sei/16) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini antinfluenzali - così come stabilito nel Protocollo di Intesa nazionale sottoscritto in data 28/07/2022;
- **euro 1,00** (diconsi uno/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione dello stesso, rispetto linee direttrici in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali per uso umano (DM 6 luglio 1999), attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto di ulteriori beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un **totale di euro 7,16** (diconsi sette/16) per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972).

2. Le attività di cui al presente punto devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale emanate dal Ministero della Salute, ISS, AIFA, AGENAS ed alle disposizioni regionali e aziendali vigenti .
3. Le Farmacie si impegnano a rilasciare al Cittadino l'attestazione di avvenuta vaccinazione – stampata dall'Anagrafe vaccinale - secondo quanto previsto dalla vigente normative in materia .
4. Le Farmacie, a fronte delle prestazioni vaccinali eseguite – regolarmente registrate sull'AVR sia in caso di Vaccinazioni antinfluenzali che in caso di Vaccinazioni anti-COVID19 - provvederanno ad emettere alla ASL territorialmente competente fattura elettronica mensile, quale servizio effettuato per conto della ASL precisando esclusivamente i dati fiscali della farmacia ed il numero complessivo dei cittadini vaccinati; detta fattura deve essere liquidata contestualmente alle spettanze mensili della farmacia stessa.
5. Sarà cura di FEDERFARMA operare un accordo, anche di tipo economico, con il canale della distribuzione intermedia al fine di porre in essere la distribuzione dei vaccini sopra menzionati con le dinamiche della DPC.



ARTICOLO 8

- 1 Ogni vaccinazione antinfluenzale effettuata deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla inoculazione sull'Anagrafe Vaccinale Regionale in carico al Servizio "Flussi informativi e Sanità digitale" del Dipartimento Sanità della regione Abruzzo.
- 2 Le ASL sono tenute a corrispondere ai soggetti abilitati alla somministrazione (MMG/ Farmacie) le somme richieste per la somministrazione del vaccino, limitatamente al numero di dosi registrate sull'AVR.

ARTICOLO 9

- 1 Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, trova applicazione quanto previsto dal Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite sottoscritto in data 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.

ARTICOLO 10

- 1 I farmacisti sono tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati e specificatamente del R. UE. 2016/679, del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii., dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili e di eventuali ulteriori disposizioni emanate dalle Autorità competenti.

Si precisa che del presente accordo sono parte integrante gli allegati 1-2-3 del Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie unite sottoscritto in data 28 luglio 2022 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, come di seguito indicati:

- o **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti-influenzali, dei vaccini anti-COVID19 e dei test diagnostici;
- o **Allegato 2** - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;
- o **Allegato 3** - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale.

Si precisa altresì che:

- all'atto della sottoscrizione del presente accordo I farmacisti sono autorizzati ad effettuare le somministrazioni dei vaccini per cui richiedono l'autorizzazione secondo le modalità stabilite nell'accordo stesso, previo assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 4 del presente accordo e rilascio delle credenziali di cui all'articolo 5;
- gli effetti economici del presente accordo decorrono dalla data di sottoscrizione dell'accordo stesso .



DATA 09 ottobre 2023

Per il Dipartimento Sanità dr. CLAUDIO D'AMARIO

Per FEDERFARMA ABRUZZO dr. GIANCARLO VISINI

Per presa visione

Il Direttore Generale della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila

Prof. Ferdinando Romano _____

Il Direttore Generale della ASL Lanciano-Vasto-Chieti

ing. Thomas Schael _____

Il Direttore Generale della ASL Lanciano-Vasto-Chieti

Dr. Vero Michitelli _____

Il Direttore Generale della ASL Lanciano-Vasto-Chieti

Dr. Maurizio Giosia _____

**CRONOPROGRAMMA DELLA REGIONE ABRUZZO
PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITA'**

Sommario

Premessa	2
Obiettivo del Documento	2
Ambiti di sperimentazione individuati	2
Riepilogo cronologico dei progetti:	3
Risorse disponibili.....	4
Farmacie coinvolte:	4
Numero dei pazienti "TARGET"	5
Modalità di impiego ed utilizzo delle risorse.....	5
Criterio per la remunerazione delle Farmacie.....	6
Attività formativa:	8
Schede di sintesi e cronoprogramma delle Sperimentazioni	9

Premessa

Le farmacie ed il farmacista sono oggi chiamati ad intraprendere una nuova strada che declini i contenuti di un'attività non più basata esclusivamente sulla dispensazione del farmaco, ma sulla capacità di poter accompagnare il paziente durante tutto il percorso terapeutico, attraverso attività che si compongono di nuovi servizi. Tali servizi, che andranno a costituire una nuova e sempre più percepita Farmaceutical Care, potranno attribuire al farmacista di comunità un ruolo essenziale e non sostituibile all'interno di un sistema sanitario integrato che, attraverso l'adozione di strumenti idonei e condivisi che concorrono ad ottimizzare l'uso dei farmaci, possa migliorare l'aderenza alle terapie, ridurre gli effetti collaterali e gli sprechi, producendo così di fatto un ritorno positivo del capitale impiegato dallo Stato per fornire prodotti e servizi adeguati ai propri cittadini.

Obiettivo del Documento

Il presente documento descrive pertanto la proposta di cronoprogramma della Regione Abruzzo per la Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità, ai sensi dell'Accordo stipulato in sede di Conferenza Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 205/2017.

La stesura è stata redatta secondo le "Linee di indirizzo" previste dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR).

Inoltre, si è tenuto conto dell'Intesa, ai sensi del comma 1 lett. a), art. 115 del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n.112, 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'articolo 1 del decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale sancita nella seduta del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR)

All'interno del cronoprogramma saranno esplicitati tutti gli elementi utili a valutare le modalità attuative della sperimentazione, quali a titolo esemplificativo:

- Tempistiche e modalità di coinvolgimento e arruolamento delle Farmacie presenti sul territorio;
- Numero delle Farmacie "target" che si ritiene di poter coinvolgere;
- Tempistiche e modalità di coinvolgimento e arruolamento dei pazienti;
- Numero dei pazienti "target" che si ritiene di poter coinvolgere;
- Modalità di impiego ed utilizzo delle risorse (criteri di remunerazione delle Farmacie);
- Farmacie coinvolte ed il criterio per la loro remunerazione.

Il presente documento è stato elaborato sentite le Associazioni di categoria delle Farmacie pubbliche e private della Regione Abruzzo

Ambiti di sperimentazione individuati

Nella Regione Abruzzo si intendono attivare le sperimentazioni di seguito descritte, per ciascuna delle quali sono stati redatti altrettanti protocolli con le procedure operative necessarie allo svolgimento di tutte le attività in carico alle farmacie di comunità della Regione, in conformità alle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" approvate dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019 e successive modifiche ed integrazioni.

Si precisa che le medesime attività sono già descritte e ricomprese nel documento "SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA' (Art. 1, comma 461, L. n. 160/2019) - Cronoprogramma delle attività per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie

convenzionate negli anni 2023 e 2024” inviato al Ministero della Salute, al Ministero dell’Economia e delle Finanze ed al Comitato LEA con nota prot. RA/0019905/23 del 19/01/2023 (allegati 1.1 e 1.2). Con il presente documento, alla luce di difficoltà organizzative e di ritardi nell’avvio della sperimentazione di che trattasi, il cronoprogramma delle attività già previste viene rimodulato secondo nuove tempistiche e con diverse percentuali di utilizzo delle risorse.

I servizi in sperimentazione sono di seguito riportati:

AMBITO DI RIFERIMENTO	SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	PATOLOGIE / ATTIVITA' IN SPERIMENTAZIONE PER LO SPECIFICO SERVIZIO
1. Servizi cognitivi	✓ Monitoraggio dell'aderenza alla terapia	✓ BPCO
	✓ Ricognizione della terapia farmacologica	
	✓ Indicazioni al paziente sulle corrette modalità di assunzione di farmaci	
	✓ Rilevazioni sospette reazioni avverse ai farmaci	
2. Analisi di prima istanza	✓ Servizi di Telemedicina	✓ Holter pressorio, ✓ Holter cardiaco ✓ ECG
	✓ Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore K retto	✓ Coinvolgimento/sensibilizzazione dei pazienti ✓ Ritiro kit inviato dalla ASL, contenente il campione fecale ✓ Conservazione in modalità adeguate sino al ritiro da parte della ASL territorialmente competente
3. Vaccinazioni anti SARS-Cov2/COVID-19	✓ Somministrazione di vaccini nell’ambito della campagna vaccinale contro il coronavirus	Prosecuzione attività nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-Cov2 , ai sensi degli Accordi stipulati in data 9 e 10 ottobre 2023

Riepilogo cronologico dei progetti:

Dal mese di giugno 2024 avrà inizio la prima fase di avvio delle attività propedeutiche a ciascun servizio oggetto di sperimentazione. Le attività delle sperimentazioni avranno inizio dal 01 giugno 2024 per concludersi al 31 dicembre 2024 come specificato nei relativi cronoprogrammi. I progetti sperimentali sono i seguenti:

- Progetto Prevenzione *Screening* per il tumore del colon-retto
- Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO
- Servizi di secondo livello - Holter pressorio; Holter cardiaco; ECG
- Ricognizione della terapia farmacologica nei pazienti con BPCO

- Vaccinazioni anti SARS-cOv-2/ covid-19

Si precisa altresì che, per quanto concerne le “*Vaccinazioni anti SARS Cov2/COVID-19*” non si è reso necessario rimodulare le tempistiche previste nel citato cronoprogramma inviato al Ministero della Salute, al Ministero dell’Economia e delle Finanze ed al Comitato LEA con nota prot.RA/0019905/23 del 19/01/2023, in quanto le attività sono state regolarmente effettuate negli anni 2023/’24; si è ritenuto opportuno prevedere purtuttavia diverse percentuali di utilizzo delle risorse, alla luce del calo di vaccinazioni riscontrato in tutti setting (AASSLL, MMG e farmacie), evidente anche a livello nazionale .

Per le “*Vaccinazioni anti SARS Cov2/COVID-19*” da gennaio 2023 a settembre 2023 si è tenuto conto dell’Accordo attuativo sottoscritto dalla Regione Abruzzo e dalle Associazioni delle farmacie pubbliche e private in data 6 ottobre 2022, in esecuzione del Protocollo di Intesa stipulato il 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Per la medesima attività resa da ottobre 2023 sino al 31.12.2024 si è tenuto e si terrà conto degli Accordi attuativi del protocollo di intesa nazionale per la somministrazione dei vaccini anti-COVID19 e dei vaccini antinfluenzali in farmacia, siccome sottoscritti dall’associazione delle farmacie pubbliche ASSOFARM e delle farmacie private FEDERFARMA rispettivamente in data 9 e 11 ottobre 2023 (allegati 2.1 e 2.2).

Risorse disponibili

Per i progetti relativi ai Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità, le risorse disponibili sono indicate nella successiva tabella 1.

Tabella 1

Fondi	Anno 2021	Anno 2022	Totale	Anno 2024
Assegnati	€ 619.932,59	€ 619.932,59	€ 1.239.865,18	€ 618.452 (intesa Stato-Regioni in corso di approvazione) codice sito 4.10/2024/32/CSR)
Accertati ed impegnati nell’anno 2022 sulla base delle delibere CIPE, incassati il 08.05.2023	€ 433.953,00 (pari al 70%)	€ 433.953,00 (pari al 70%)	€ 867.906,00	

Farmacie coinvolte:

Verranno invitate a partecipare alle sperimentazioni tutte le farmacie di comunità private e pubbliche presenti sul territorio regionale (n. 520 alla data del 30.04.2024). Nella precedente tabella 1, ai soli fini del calcolo del numero di pazienti da arruolare, è stata stimata la % di farmacie aderenti ad ogni singola prestazione prevista. A seconda dell’adesione ai singoli servizi si considererà una eventuale rimodulazione delle ipotesi preventive.

Le farmacie che intendono prendere parte alla sperimentazione dovranno formalizzare la loro adesione al progetto o ai progetti, alla Associazione di categoria ed alla ASL territorialmente competente, compilando la modulistica in allegato.

Numero dei pazienti "TARGET"

In fase di elaborazione del presente cronoprogramma, l'obiettivo che Regione Abruzzo si pone come numero Target di Pazienti da coinvolgere nella sperimentazione dei nuovi servizi nelle Farmacie di Comunità, rientra nel range [40.000 – 45.000].

Detto range ipotizzato tiene conto del rapporto tra le risorse disponibili e i costi associati a ciascun servizio/attività sperimentale, le cui componenti di costo sono dettagliate nei protocolli di attuazione allegati al presente documento, in base ai quali sono stati stabilite le tariffe per ogni singolo servizio.

Successivamente alla raccolta delle adesioni richieste, di concerto con i diversi attori coinvolti, verrà definito il valore target assegnato alla farmacia per i servizi cui essa aderisce.

Il range Target di Pazienti suindicato rappresenta una mera ipotesi di riferimento, essendo stato sviluppato sulla base del rapporto tra i pesi teorici dei macro-indicatori che un progetto sperimentale di siffatte proporzioni prevede e le risorse rese disponibili dal Ministero della Salute. Si confida sin d'ora che le strategie che saranno implementate, garantiranno il raggiungimento, ed auspicabilmente il superamento, del limite inferiore suindicato del numero di pazienti arruolati.

La Tabella seguente riporta uno sviluppo ipotetico dei pazienti coinvolti per ogni Attività in Sperimentazione.

Tabella 2

AMBITO DI RIFERIMENTO	SERVIZI IN SPERIMENTAZIONE	ATTIVITÀ IN SPERIMENTAZIONE	% FARMACIE DA ARRUOLARE	NUMERO FARMACIE	PAZIENTI PER FARMACIA*	TOT PREVISTO
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica (BPCO)</i>	~50%	260	18	4.769
	Monitoraggio dell'aderenza	<i>BPCO</i>				
<i>Analisi di I istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	~45%	234	24	5.616
		<i>Holter cardiaco</i>	~50%	260	14	3.640
		<i>ECG</i>	~50%	260	32	8.320
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente Consegna kit e materiale informativo</i>	~80%	416	37	15.392
<i>vaccinazioni</i>			~65%	338	37	12.506
					Totale	50.243

* i valori sono stati arrotondati per difetto

Modalità di impiego ed utilizzo delle risorse

Le risorse verranno ripartite secondo un criterio generale che attribuirà una percentuale al singolo servizio rispetto al totale delle risorse disponibili ed in base agli obiettivi relativi ai pazienti "TARGET" già evidenziati.

Tale allocazione stimata potrà comunque prevedere scostamenti in base alla reale adesione al servizio da parte delle farmacie che insistono sul territorio regionale, da definirsi entro il giorno 8 del mese di luglio (ossia decorsa una settimana dal termine ultimo previsto per l'adesione) ed al relativo coinvolgimento sul territorio dei pazienti.

Tale stima dell'impiego è valorizzata nella seguente tabella 3.

Tabella 3

		SANGUE OCCULTO	BPCO	H.PRESS.	H.CARDIACO	ECG	vaccinazioni
		5%	25%	20%	20%	20%	10%
RISORSE DISPONIBILI TOTALI	€ 1.239.865,18	€ 61.993,26	€ 309.966,30	€ 247.973,04	€ 247.973,04	€ 247.973,04	€ 123.986,52

Le risorse a disposizione della Regione Abruzzo, saranno utilizzate per il conseguimento delle finalità progettuali, nel rispetto delle nuove tempistiche stabilite con il presente cronoprogramma e secondo gli obiettivi previsti.

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

La successiva Tabella 4 riporta le macro categorie di costo che si prevede concorreranno alla messa a regime dell’attività sperimentale.

Tabella 4

Macro-Categoria	Referenze costi
Risorse Professionali	Professionisti Sanitari (Farmacisti ed eventuali altri professionisti che interagiscono con il Cittadino/Paziente)
	Professionisti Tecnici (Project Office, Esperti Tecnologici, Esperti Privacy, Docenti, ecc.)
Servizio	Costo del servizio siccome valorizzato nelle singole schede di attività
Materiali e attrezzature di consumo	Eventuali materiali di consumo necessari alla sperimentazione

Ai fini dell’utilizzo delle risorse rese disponibili alla Regione Abruzzo e della relativa erogazione alle farmacie aderenti per il tramite delle AASSLL territorialmente competenti, saranno sottoposti a rendicontazione solo i costi ammissibili per la sperimentazione dei Nuovi Servizi nelle Farmacie di Comunità.

Per ciascun Servizio/Attività, la rendicontazione – siccome estratta dalla ASL dalla piattaforma implementata per la rilevazione dei servizi effettuati dalle farmacie aderenti e, per le vaccinazioni, dall’AVR - sarà inserita nella relazione prevista dalle Linee di Indirizzo che sarà inviata alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute. In ciascun Report saranno evidenziate le risorse assorbite dal Singolo Servizio/Attività.

Eventuali risorse di carattere “generale” - da intendersi con tale termine le risorse necessarie per tutti i Servizi e non per il singolo Servizio - saranno incluse nella Scheda di rilevazione generale già prevista dal Gruppo di Lavoro ministeriale, a condizione che la voce di costo sia tra quelle ammissibili.

Criterio per la remunerazione delle Farmacie

I servizi oggetto della sperimentazione sono tutti caratterizzati dall’avere “un costo” complessivo per la Farmacia che si può stimare con buona approssimazione come la sommatoria delle seguenti voci:

- 1) il costo effettivo del farmacista dedicato, calcolato come costo orario del dipendente;
- 2) il costo organizzativo relativo agli spazi messi a disposizione;

- 3) il costo dei consumabili impiegati;
- 4) il costo della refertazione (se previsto);
- 5) il costo della piattaforma informatica utilizzata per la registrazione dei servizi effettuati.

Relativamente al costo orario del dipendente farmacista (secondo il CCNL di riferimento, categoria 1 livello) il valore calcolato del costo al minuto è di euro 0,425 euro (riportato in premessa nel DM 22 settembre 2017 - GU n.250 del 25-10-2017 - recante "Tariffa Nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali"), che rappresenta il costo aziendale effettivo (compresa previdenza ed ulteriori oneri fiscali) parametrato sul tempo di reale di presenza fisica in farmacia.

Il costo organizzativo si può ritenere stimabile in un valore "a quota fissa" che ricomprende i costi di tenuta e manutenzione dell'impresa oltre che la messa a disposizione degli strumenti operativi necessari allo svolgimento del servizio e degli spazi dedicati.

Nei costi dei consumabili si annoverano i costi di stampa dei documenti cartacei, il costo dei presidi utilizzati per le determinazioni analitiche aggiuntive previste, ivi compreso lo smaltimento di eventuali rifiuti speciali (aghi, strisce), nonché i costi di possesso, utilizzo, ovvero noleggio degli strumenti analitici impiegati (misuratore di pressione, pulsossimetro), nonché dei device necessari per la telemedicina.

Al "costo" complessivo del servizio, come sopra determinato, va aggiunta la quota di remunerazione, ovvero il margine della farmacia. Al riguardo, è stato utilizzato il margine di ricarico già riconosciuto per l'attività professionale del farmacista dalla Tariffa Nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali" (DM 22 settembre 2017 - GU n.250 del 25-10-2017).

Di seguito si riporta la stima media dei tempi di intervento ed i costi presunti (al momento meramente indicativi) per i tre gruppi di servizi, che definiti nei singoli Protocolli di Attuazione.

1. Servizi cognitivi (Ricognizione farmacologica; Aderenza BPCO)

TEMPI DI REALIZZAZIONE: Da 60 a 90 minuti

(comprensivi di arruolamento e follow-up) variabili in funzione della complessità del paziente, sia in termini di condizione sanitaria che sociale, e dell'esame che si sta realizzando.

COSTI ORGANIZZATIVI: Da 1 a 5 euro, variabili in funzione del servizio.

Vanno considerati gli spazi dedicati, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi anche in funzione della necessità di interazione con altri soggetti (per ricevere assistenza sanitaria o assistenza tecnica oppure per implementare la cooperazione professionale con altri sanitari o prestatori di cura)

COSTI MATERIALI CONSUMABILI: Da 2 a 4 euro - Variabili in funzione della tipologia di test previsto.

2. Servizi di prima istanza – Telemedicina, Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto

TEMPI DI REALIZZAZIONE: Da 10 a 40 minuti

(che includono tempo di montaggio, smontaggio del device, trasmissione del tracciato e stampa referto, Consegna kit e mat. informativo)

COSTI ORGANIZZATIVI: Da 1 a 5 euro, variabili in funzione del servizio.

Vanno considerati gli spazi dedicati, la strumentazione utilizzata ivi compresi eventuali canoni di noleggio e la dilatazione dei tempi in funzione della necessità di interazione con altri professionisti (medici refertanti, cardiologi, medici di medicina generale) ovvero con i servizi di assistenza tecnica dei device utilizzati.

COSTI MATERIALI CONSUMABILI: Da 1 a 2 euro

Sostanzabili nella stampa della informativa sulla privacy, nel costo degli eventuali elettrodi o altro materiale di consumo.

COSTI DI REFERTAZIONE

Ove sia strumentale all'erogazione del servizio, il costo complessivo del servizio dovrà tenere conto

dell'attività di refertazione.

3. Vaccinazioni

TEMPI DI REALIZZAZIONE: Da 20 a 30 minuti

(che includono tempo di preparazione del vaccino da inoculare, acquisizione dati del paziente, somministrazione scheda consenso informato, caricamento dati su anagrafe vaccinale, smaltimento materiale di consumo, stampa certificato vaccinale per paziente)

COSTI ORGANIZZATIVI: Da 1 a 5 euro, variabili in funzione del servizio.

Vanno considerati gli spazi dedicati, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi in funzione della necessità di espletamento delle attività suindicate.

Nei Protocolli di Attuazione di ciascuna Attività Sperimentale è indicata anche la modalità di liquidazione da parte delle ASL del corrispettivo alle Farmacie che parteciperanno alla sperimentazione, tenuto conto della somma assegnata alla Regione Abruzzo e delle rendicontazioni intermedie e finali da parte delle Farmacie.

Attività formativa:

Le Farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la preventiva partecipazione alla formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Relativamente alle "Vaccinazioni anti SARS Cov2/COVID-19" per le farmacie che già svolgono il predetto servizio in esecuzione dei vigenti Accordi attuativi sottoscritti dalla Regione Abruzzo e dalle Associazioni delle farmacie pubbliche e private in data 6 ottobre 2022 in data 9 e 11 ottobre 2023, resta valida la formazione prevista già effettuata.

La formazione dei farmacisti operanti presso le farmacie aderenti alla sperimentazione dei nuovi servizi, sarà effettuata mediante i moduli formativi gestiti dalla FOFI.

L'elenco delle Farmacie iscritte e aderenti alla sperimentazione sarà inviato dalle Associazioni di categoria alla Regione Abruzzo ed alle ASL territorialmente competenti, unitamente all'elenco dei farmacisti che hanno effettuato la formazione prevista.

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

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private, promuovono eventi formativi inerenti i servizi da erogare.

La formazione definita in ambito regionale potrà utilmente integrare analoghe iniziative definite a livello nazionale su iniziativa della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.

Schede di sintesi e cronoprogramma delle Sperimentazioni

Analisi di I° Istanza - Prevenzione *screening* per il tumore del colon-retto

Obiettivo generale	Aumentare il numero dei soggetti che si sottopongono al test, prevedendo un numero massimo di soggetti coinvolti pari a 26.230	
Inizio arruolamento	Giugno 2024 Farmacie	Luglio 2024 Pazienti
Durata complessiva programma:	7 mesi	
Attività	Le farmacie provvedono al ritiro delle buste con le provette per la ricerca del sangue occulto nelle feci consegnate dai pazienti e ne assicurano la conservazione in frigo e la successiva consegna al corriere all'uopo individuato dalla ASL competente per territorio.	
Scenario	I soggetti si recano in farmacia con la lettera ricevuta dalla ASL di appartenenza, munita di etichetta autoadesiva con <i>barcode</i> identificativo e provvederanno alla consegna della provetta contenente il campione.	
Monitoraggio:	La farmacia provvederà a registrare sull'apposita piattaforma il <i>barcode</i> di ciascun soggetto dopo la consegna del kit da parte del paziente.	
Criteri di remunerazione per le farmacie	Ogni farmacia riceverà una remunerazione come da previsioni evidenziate nel paragrafo "Criterio per la remunerazione delle Farmacie".	
La piattaforma informatica	Sarà accessibile durante la sperimentazione ai rappresentanti della Regione e delle ASL, effettuerà la rendicontazione per la fatturazione dell'importo dovuto, previa verifica di conformità da parte delle strutture regionali/aziendali competenti.	
Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie	rilevazione mensile del numero dei soggetti che hanno riconsegnato il kit ricevuto dalla ASL per la ricerca del sangue occulto nelle feci	
Tempistiche di trasmissione alla Regione (per il tramite delle ASL) e dalla Regione alla Ministero	Trasmissione mensile al competente Servizio Farmaceutico regionale (per il tramite delle ASL) ai fini del successivo invio al Ministero secondo le tempistiche dallo stesso stabilite.	

ANALISI DI 1° ISTANZA - SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO								
	06/2024	07/2024	08/2024	09/2024	10/2024	11/2024	12/2024	05/2025
APPROVAZIONE PIANO ATTUATIVO								
COMUNICAZIONE ALLE (FARMACIE E RACCOLTA ADESIONI)								
INDIVIDUAZIONE FARMACIE E PROTOCOLLO D'INTESA								
FORMAZIONE FARMACISTI								
CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE (CITTADINI/PAZIENTI)								
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI								
AVVIO SPERIMENTAZIONE								
MONITORAGGIO PROGRESSO SPERIMENTAZIONE								
RENDICONTAZIONE /FINALE								

1) Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO

Obiettivo generale	<p>intervenire sull'aderenza alla terapia di pazienti che utilizzano i "farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie" (ATC=R03) ed effettuare la ricognizione della terapia farmacologica prevedendo di arruolare 4770 pazienti</p>	
Inizio arruolamento	Giugno 2024 Farmacie	Luglio 2024 Pazienti
Durata complessiva programma:	7 mesi	
Attività	<p>Le farmacie intercetteranno i pazienti con prescrizioni di medicinali appositi e li inviteranno a sottoporsi al questionario sociale, sulla ricognizione e sull'aderenza alla terapia; successivamente il farmacista illustrerà la corretta modalità di utilizzo del <i>device</i>. L'utente verrà invitato a ripresentarsi in farmacia per la verifica dell'aderenza tramite questionario e la corretta modalità di utilizzo del <i>device</i> da parte del paziente.</p>	
Monitoraggio	<p>la farmacia provvederà a registrare sull'apposita piattaforma i dati della ricetta (codice fiscale e medicinale assunto), le risposte ai questionari e se il paziente ha dimostrato di sapere o meno utilizzare il <i>device</i>.</p>	
Criteri di remunerazione per le farmacie	<p>Ogni farmacia riceverà una remunerazione come da previsioni evidenziate nel paragrafo "Criterio per la remunerazione delle Farmacie".</p>	
La piattaforma informatica	<p>Sarà accessibile durante la sperimentazione ai rappresentanti della Regione e delle ASL, effettuerà la rendicontazione per la fatturazione dell'importo dovuto, previa verifica di conformità da parte delle strutture regionali/aziendali competenti.</p>	
Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie	<p>rilevazione mensile dei pazienti totali intercettati, della percentuale dei pazienti</p>	
Tempistiche di trasmissione alla Regione (per il tramite delle ASL) e dalla Regione alla Ministero	<p>Trasmissione mensile al competente Servizio Farmaceutico regionale (per il tramite delle ASL) ai fini del successivo invio al Ministero secondo le tempistiche dallo stesso stabilite.</p>	

SERVIZI COGNITIVI - MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI PAZIENTI CON BPCO								
	06/2024	07/2024	08/2024	09/2024	10/2024	11/2024	12/2024	2025
APPROVAZIONE PIANO ATTUATIVO								
COMUNICAZIONE ALLE (FARMACIE E RACCOLTA ADESIONI)								
INDIVIDUAZIONE FARMACIE E PROTOCOLLO D'INTESA								
FORMAZIONE FARMACISTI								
CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE (CITTADINI/PAZIENTI)								
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI								
AVVIO SPERIMENTAZIONE								
MONITORAGGIO PROGRESSO SPERIMENTAZIONE								
RENDICONTAZIONE /FINALE								

2) Servizi di secondo livello: a) Holter pressorio; b) Holter cardiaco; c) ECG

Obiettivo generale	agevolare l'accesso ad alcuni esami grazie alla possibilità di effettuarli in farmacia tramite servizi di secondo livello per complessivamente 17.310 soggetti (5.510 per holter pressorio; 3.540 per holter cardiaco; 8.260 per ECG)	
Inizio arruolamento	Giugno 2024 Farmacie	Luglio 2024 Pazienti
Durata complessiva programma:	7 mesi	
Attività	le farmacie metteranno a disposizione le proprie apparecchiature (holter pressorio, holter cardiaco, elettrocardiografo) per effettuare esami di secondo livello. Il paziente, con presentazione di prescrizione medica per gli esami di telemedicina, sarà assistito dal farmacista nell'esecuzione dell'esame. Il referto dell'esame in telemedicina redatto da struttura accreditata ovvero da soggetto afferente il SSN (<i>cf. nota Ministero Salute – Direzione Programmazione Sanitaria prot. 9246 del 18.04.2024</i>), previo consenso informato, verrà consegnato al paziente.	
Scenario	effettuazione <i>counselling</i> , con invito o meno a recarsi dal medico in base a quanto indicato nel referto	
Monitoraggio	La farmacia provvederà a registrare sull'apposita piattaforma il codice fiscale, l'esame effettuato e l'invito o meno a recarsi dal medico.	
Criteri di remunerazione per le farmacie	Ogni farmacia riceverà una remunerazione come da previsioni evidenziate nel paragrafo "Criterio per la remunerazione delle Farmacie".	
La piattaforma informatica	Sarà accessibile durante la sperimentazione ai rappresentanti della Regione e delle ASL, effettuerà la rendicontazione per la fatturazione dell'importo dovuto, previa verifica di conformità da parte delle strutture regionali/aziendali competenti.	
Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie	rilevazione mensile dei soggetti coinvolti e degli esami effettuati in farmacia	
Tempistiche di trasmissione alla Regione (per il tramite delle ASL) e dalla Regione alla Ministero	Trasmissione mensile al competente Servizio Farmaceutico regionale (per il tramite delle ASL) ai fini del successivo invio al Ministero secondo le tempistiche dallo stesso stabilite.	

SERVIZI DI SECONDO LIVELLO - A) HOLTER PRESSORIO; B) HOLTER CARDIACO; C) ECG								
	06/2024	07/2024	08/2024	09/2024	10/2024	11/2024	12/2024	2025
APPROVAZIONE PIANO ATTUATIVO								
COMUNICAZIONE ALLE (FARMACIE E RACCOLTA ADESIONI)								
INDIVIDUAZIONE FARMACIE E PROTOCOLLO D'INTESA								
FORMAZIONE FARMACISTI								
CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE (CITTADINI/PAZIENTI)								
ARRUOLAMENTO CITTADINI/PAZIENTI								
AVVIO SPERIMENTAZIONE								
MONITORAGGIO PROGRESSO SPERIMENTAZIONE								
RENDICONTAZIONE /FINALE								

3) VACCINAZIONI ANTI SARS-Cov-2/ covid-19

Obiettivo generale	Migliorare l'adesione da parte delle farmacie sino al 65% al fine di garantire un necessario servizio di prossimità all'utenza interessata, soprattutto ai residenti in zone rurali e disagiate, distanti da altri presidi SSN.	
Inizio arruolamento	Ottobre 2023 Farmacie	Ottobre 2023 Assistiti
Durata complessiva programma:	15 mesi	
Attività	Servizi di vaccinazione ANTI SARS-cOV-2/ covid-19 da effettuare in farmacia	
Scenario	In seguito ad una campagna di coinvolgimento dei cittadini, i clienti della farmacia verranno sensibilizzati alla vaccinazione ANTI SARS-cOV-2/ covid-19 e sottoposti alla stessa secondo i protocolli vigenti	
Monitoraggio	la farmacia provvederà a registrare sull'apposita piattaforma AVR il codice fiscale del vaccinato per il report.	
Criteri di remunerazione per le farmacie	Ogni farmacia riceverà la remunerazione stabilita in sede di contrattazione regionale del corrispettivo dovuto, siccome previsto negli accordi attuativi vigenti	
Operatività piattaforma	La piattaforma informatica, accessibile durante la sperimentazione ai rappresentanti della Regione e delle ASL, effettuerà la rendicontazione	
Tempistiche e modalità di raccolta dei dati di monitoraggio dalle farmacie	rilevazione dei dati relativi alle vaccinazioni e trasmissione degli stessi secondo quanto stabilito dall'Accordo vigente	
Monitoraggio attività e rendicontazione	Dati estratti dall'Anagrafe Vaccinale Regionale al 31/12/2024	



ALLEGATO B

**PROTOCOLLO ATTUATIVO REGIONALE
SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ**

Servizi Cognitivi

MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA NELLA BPCO

Sommario

1. Premessa.....	3
La farmacia dei servizi: un valore aggiunto nella gestione del paziente cronico.....	3
La gestione delle cronicità.....	4
L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica.....	4
Significato di aderenza alla terapia.....	4
Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia	5
Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia	6
Ruoli della farmacia di comunità	6
La patologia (BPCO).....	7
<i>Epidemiologia</i>	7
2. Il Progetto Regionale.....	8
3. Razionale del Progetto.....	9
4. Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	9
5. Modalità di adesione	10
6. Criteri per l'attuazione del Progetto.....	10
<i>Numero stimato di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto</i>	10
<i>Requisiti per l'adesione delle Farmacie convenzionate al progetto</i>	11
<i>Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto</i>	11
7. Fasi di attuazione del Progetto	11
8. Durata del Progetto e cronoprogramma	12
9. Finanziamento del progetto e criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto	12
10. Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie.....	13
11. Trattamento dei dati e privacy	13
ALLEGATO B.1 - Questionario sull'aderenza alla terapia	15

1. Premessa

La farmacia dei servizi: un valore aggiunto nella gestione del paziente cronico

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 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 potenzialmente 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.

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 socio-sanitaria 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 (Rep. Atti 167/CSR 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 le nove Regioni individuate tra le quali non era compresa la Regione Abruzzo;

- 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 (Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022).
- 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 e' 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.

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 ($HbA1c < 7\%$) 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.

Ruoli 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 quanto registrato dall'Istat sul Sistema informativo territoriale su sanità e salute, per la Regione Abruzzo risulta un tasso standardizzato per 1000 abitanti di 53,5 per i maschi e 36,2 per le femmine da cui si può stimare un numero complessivo di soggetti affetti da BPCO di circa 57.000.

2. Il Progetto Regionale

La Regione Abruzzo, conformemente alle previsioni del Cronoprogramma regionale per la Farmacia dei Servizi approvato dal Ministero della Salute, ha definito le specifiche per l'espletamento del progetto sperimentale finalizzato ad implementare l'aderenza farmacologica alla terapia ed alla conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da BPCO.

Partendo dalla valutazione epidemiologica della patologia BPCO, il gruppo di lavoro regionale della Farmacia dei Servizi ha condiviso l'opportunità di espletare la progettualità in oggetto su tutto il territorio regionale.

Il presente *Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - PROGETTI REGIONALI RELATIVI alla "SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ" - Servizi Cognitivi" - MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA NELLA BPCO* è definito secondo gli indirizzi individuati nelle *"Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (luglio 2019)"*, di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), con cui si è stabilito che l'erogazione di risorse economiche destinate ad ogni Regione è effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali.

Il Cronoprogramma della Regione Abruzzo per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità è stato elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità, in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma regionale, è stato approvato dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali.

Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio con l'obiettivo di declinarne le modalità attuative.

Ambito di riferimento	Servizio in sperimentazione	Patologia in Sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi Cognitivi	Monitoraggio dell'aderenza	BPCO

3. Razionale del Progetto

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, in grado di offrire al cittadino malato di BPCO strumenti e motivazioni che migliorino l'aderenza alla terapia e attraverso questo 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 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 previsti dal Cronoprogramma della Farmacia dei Servizi.

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 al **T0** che a quelli di follow-up al **T1** saranno estrapolati e sottoposti a valutazione al fine verificare gli esiti del progetto.

4. 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:

- a) 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 del reclutamento (**Allegato B.1**) previste (al **T0**, **T1**), 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.1**) 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” resa disponibile da Federfarma dovrà garantire il rispetto della calendarizzazione delle attività prevista al paragrafo “Durata del progetto e cronoprogramma” in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle singole fasi progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La piattaforma telematica “DottorFARMA” è messa a disposizione da Federfarma per l’accesso alla Regione Abruzzo 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.

Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate si obbligano a non comunicare e diffondere a terzi i dati del presente protocollo sperimentale.

Entro 30 giorni dall’approvazione del presente protocollo sperimentale le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate devono consegnare alla Regione:

- a) manuale utente aggiornato della piattaforma telematica “DottorFARMA”;
- b) documentazione tecnica con la descrizione delle funzionalità previste ed implementate e dei servizi di assistenza all’utente.

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico incaricato della gestione del predetto sistema.

5. Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale provvederanno a inviare il modulo di adesione (Allegato A) via PEC ai competenti Servizi Farmaceutici territoriali aziendali nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo “Durata del Progetto e cronoprogramma”.

ASL	PEC
Avezzano-Sulmona-L’Aquila	protocollogenerale@pec.asl1abruzzo.it
Lanciano-Vasto-Chieti	farmacia.territoriale@pec.asl2abruzzo.it
Pescara	protocollo.aslpe@pec.it
Teramo	serv.farm@pec.aslteramo.it

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 al Dipartimento della Sanità della Regione Abruzzo, mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale.

6. Criteri per l’attuazione del Progetto

Numero stimato di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto

Si prevede la partecipazione al progetto di almeno 270 farmacie appartenenti al territorio regionale.

Requisiti per l'adesione delle Farmacie convenzionate al progetto

Ai fini dell'adesione al progetto da parte delle farmacie, verranno utilizzati i seguenti criteri di accesso:

- ✓ criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le farmacie che faranno pervenire la propria domanda di adesione nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma";
- ✓ criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma/Assofarm, nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".
- ✓ criterio di 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).

Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto

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.

7. Fasi di attuazione del Progetto

- a) **Attività di formazione alle Farmacie:** le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con Federfarma/Assofarm.
- b) **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*.
- c) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi ai questionari implementato sulla piattaforma telematica "DottorFARMA":** tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia.
- d) **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.
- e) **Follow-up del paziente:** tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in uno *step* successivo alla fase di reclutamento:

T0: reclutamento, con prima somministrazione del questionario; **T1:**

follow-up, con seconda somministrazione del questionario;

Le operazioni di follow-up, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al **T1**, in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.

- f) **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 follow-up, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione alle AA.SS.LL. e al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo.

8. Durata del Progetto e cronoprogramma

Le attività del presente protocollo sperimentale si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- ✓ l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è previsto successivamente alla sottoscrizione dello stesso dalle parti (Regione-Associazioni di categoria farmacie convenzionate) e comunque entro il mese di giugno 2024;
- ✓ il termine delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è fissato alla data del 31/12/2024 e comunque nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso, fatte salve eventuali proroghe derivanti da provvedimenti legislativi/amministrativi nazionali.

Le attività del protocollo si espleteranno in 7 (sette) mesi:

- a) il periodo dalla data di decorrenza del progetto al 15/07/2024 è dedicato all'iscrizione delle farmacie sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", secondo quanto previsto al precedente paragrafo "Modalità di adesione" ed all'espletamento dell'attività di formazione che, secondo le indicazioni fornite dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Abruzzo congiuntamente a Federfarma/Assofarm si espleteranno mediante specifico corso FAD dedicato disponibili sulla piattaforma telematica "FADFOFI" (www.fadfofi.com).
- b) l'arruolamento (**T0**) dei pazienti deve avvenire entro il 15/09/2024;
- c) il *follow-up* (**T1**) deve avvenire ad almeno 90 giorni dalla data dell'arruolamento e comunque non oltre il 31/12/2024.

9. Finanziamento del progetto e criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto

Con l'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'articolo 1 del decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale sancita nella seduta del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) è stata assegnata alla Regione Abruzzo una quota pari a 1.239.865,18 euro.

Rispetto al totale di tali risorse finanziarie è destinata all'espletamento del presente Progetto una quota pari ad euro **€ 309.966,30 euro**, nei limiti della quale viene riconosciuto il compenso in favore delle farmacie aderenti.

In base al numero di farmacie partecipanti al presente progetto, verrà stabilito un numero massimo di pazienti arruolabili per ciascuna singola farmacia.

Al raggiungimento del numero massimo stabilito non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori schede paziente registrate dalle farmacie.

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità, definito in applicazione delle suddette linee guida (Rep. Atti 167/CSR) il servizio di *“Monitoraggio dell’aderenza alla Terapia nella BPCO”*, oggetto della sperimentazione, è caratterizzato dall’aver *“un costo”* complessivo per la farmacia che è stato stimato considerando le seguenti voci:

- 1) costo effettivo del farmacista dedicato, calcolato come costo orario del dipendente;
- 2) costo organizzativo relativo agli spazi messi a disposizione, al servizio di logistica e al costo della piattaforma;
- 3) costo dei consumabili impiegati;
- 4) Costo del servizio farmacia.

Ciò premesso, viene stabilito un importo complessivo di 65 euro (comprensivo di IVA 10%), di cui:

- ✓ 15 euro ((comprensivo di IVA 10%) per la prima fase di arruolamento;
- ✓ 50 euro (comprensivo di IVA 10%) allo svolgimento del follow-up.

10. Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie

Le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie per l’espletamento delle attività di cui al presente protocollo sperimentale saranno effettuate da parte delle ASL secondo le modalità stabilite con successivo provvedimento dirigenziale del competente Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo.

La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati (nelle varie fasi **T0** e **T1**) da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite la piattaforma telematica *“DottorFARMA”* che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all’uopo dedicata.

11. Trattamento dei dati e privacy

L’art.4, paragrafo 1, n.7 del GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - UE/2016/679) stabilisce che «titolare del trattamento» è la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri.

Le Linee di indirizzo ministeriali sulla sperimentazione della farmacia dei servizi (Pag.19) stabiliscono quanto segue: *“Nell’ambito dell’attuazione dei Servizi in Farmacia, definendo con propri provvedimenti finalità e modalità del trattamento il Ministero, le Regioni o le Aziende sanitarie saranno considerati titolari del trattamento dei dati. All’atto di adesione delle Farmacie, considerabili responsabili del trattamento dei dati, dovrà essere adottata la relativa disciplina, come sarà per il caso di eventuali soggetti fornitori delle piattaforme informatiche o altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali per conto del titolare del trattamento.”*

Conseguentemente, ciascuna ASL della Regione Abruzzo sarà considerata quale Titolare del trattamento dei dati personali trattati nell’ambito della Sperimentazione. Le Farmacie aderenti saranno individuate quali Responsabili del trattamento dei dati personali, al pari del soggetto o dei soggetti che metteranno a disposizione la piattaforma tecnologica per lo svolgimento della Sperimentazione. L’Unione Regionale potrà essere designata responsabile del trattamento dei

dati personali al fine di garantire supporto ed assistenza sia alle Farmacie che al Titolare del trattamento, al fine della migliore riuscita della Sperimentazione.

L'accesso della Regione Abruzzo avverrà ai fini di erogazione ed eventuale rimodulazione dei contributi.

Il Titolare del trattamento mette a disposizione dei Responsabili un'informativa sul trattamento dei dati personali affinché possa essere resa, per conto del Titolare stesso, all'interessato. Il Titolare provvede altresì alla designazione dei Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR.



ALLEGATO B.1 - Questionario sull'aderenza alla terapia

Criterio di inclusione arruolamento

Pazienti residenti nella Regione Abruzzo, 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 Fase di **arruolamento – T0**

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?	<input type="checkbox"/> MMG/PLS <input type="checkbox"/> Spec. PNEUMOLOGO <input type="checkbox"/> Altro specialista (precisare) <input type="checkbox"/> Non ricordo
Da quanto tempo è in terapia per la BPCO? Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per la BPCO?	<input type="checkbox"/> ____ mesi <input type="checkbox"/> ____ anni <input type="checkbox"/> 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
<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?	Sì	No
Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. R03 – DISTURBI OSTR. VIE RESP)		
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>		
Attribuzione punteggio: 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>		
Attribuzione punteggio: 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>		
Attribuzione punteggio: Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della BPCO? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</i>		
Nome		
È stato prescritto dal medico?	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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sa come usare il sistema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista verifica se il sistema utilizzato è quello più corretto per il paziente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<u>Attribuzione punteggio:</u> Sì: 1 punto No: 0 punti	

[VI] FARMACOVIGILANZA	
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'uso del device	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No



Questionario di valutazione dell'Aderenza - Fase di primo FOLLOW-UP– T1

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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'uso del <i>device</i>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO C

**PROTOCOLLO ATTUATIVO REGIONALE
SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI
NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ**

Analisi di prima istanza

Servizi di telemedicina

Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG

Sommario

1.	Premessa	3
2.	Il Progetto Regionale	4
3.	Razionale del Progetto	5
4.	Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti	6
5.	Modalità di adesione	7
6.	Criteri per l'attuazione del Progetto	7
7.	Fasi di attuazione del Progetto	9
8.	Durata del Progetto e cronoprogramma	9
	Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi.....	9
9.	Finanziamento del progetto e criteri di remunerazione delle farmacie partecipanti	9
10.	Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie	10
11.	Trattamento dei dati e privacy	10

1. Premessa

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località.

Nel Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, vengono fornite indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali. In particolare vengono determinati come utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

Dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;

Dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto spirometria;

Dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;

Dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca.

Le attività diagnostiche correlate ad i dispositivi strumentali sopracitati verranno svolte sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali e dovranno essere identificati i dispositivi per consentire l'effettuazione degli esami in modalità di telemedicina e tele refertazione.

Normativa di riferimento e circolari ministeriali

- 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 socio-sanitaria 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 (Rep. Atti 167/CSR 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 le nove Regioni individuate tra le quali non era compresa la Regione Abruzzo;

- 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 (Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022).
- 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 e' 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»;*
- Nota Ministero su Chiarimenti sulla sperimentazione della Farmacia dei servizi (prot. n. 0009246-18/04/2024-DGPROGS-MDS-P)

2. Il Progetto Regionale

La Regione Abruzzo, conformemente alle previsioni del Cronoprogramma regionale per la Farmacia dei Servizi approvato dal Ministero della Salute, ha definito le specifiche per l'espletamento del progetto sperimentale finalizzato principalmente a fornire importanti informazioni diagnostiche ai cittadini tramite un servizio innovativo e capillarizzato e secondariamente a strutturare le basi dei futuri servizi di telemedicina nell'ottica di decongestionamento delle strutture sanitarie convenzionate.

Il presente *Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - PROGETTI REGIONALI RELATIVI alla “SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ” – “Analisi di prima istanza” - SERVIZI DI TELEMEDICINA - Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG* è definito secondo gli indirizzi individuati nelle “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (luglio 2019)”, di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), con cui si è stabilito che l'erogazione di risorse economiche destinate ad ogni Regione è effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali.

Il Cronoprogramma della Regione Abruzzo per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità è stato elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità, in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma regionale, è stato approvato dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali.

Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio con l'obiettivo di declinarne le modalità attuative.

Ambito di riferimento	Servizio in sperimentazione	Patologia in Sperimentazione per lo specifico servizio
Analisi di 1 ^a istanza	SERVIZI DI TELEMEDICINA	<u>Holter Pressorio, Holter Cardiac, ECG</u>

HOLTER PRESSORIO

L'holter pressorio è uno strumento che consente il monitoraggio della pressione arteriosa nell'arco delle 24 ore sia di giorno che di notte, il farmacista installa lo strumento sul paziente che verrà monitorato per 24 ore. Al termine delle 24 ore il paziente torna in farmacia dove viene tolto lo strumento e vengono inviati alla piattaforma di telemedicina/tele refertazione che, tramite un medico specialista rinvierà' alla farmacia un referto certificato.

HOLTER CARDIACO

L'holter cardiaco uno strumento che registra l'attività elettrica del cuore nel corso delle 24 ore. Il farmacista applica gli elettrodi al paziente, il quale tratterà lo strumento per 24 ore. Al termine del monitoraggio il paziente farà ritorno in farmacia per la rimozione degli elettrodi e per l'invio dei dati registrati. I dati vengono poi elaborati da un cardiologo che fornirà un referto certificato.

ELETTROCARDIOGRAMMA (ECG)

L' Elettrocardiogramma (ECG) è la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore durante il suo funzionamento, registrata dalla superficie del corpo, Il farmacista applica gli elettrodi seguendo lo schema indicato sul manuale e lo strumento esegue la misurazione. I dati rilevati vengono inviati ad un medico cardiologo che restituisce un referto certificato.

3. Razionale del Progetto

L'obiettivo primario del progetto è fornire importanti informazioni diagnostiche ai cittadini tramite un servizio innovativo e capillarizzato.

Come obiettivi secondari il progetto si pone di strutturare le basi dei futuri servizi di telemedicina nell'ottica di decongestionamento delle strutture sanitarie convenzionate.

Il progetto prevede la tenuta e la messa a disposizione dell'utenza, da parte delle farmacie aderenti, le proprie apparecchiature per l'esecuzione degli esami di: Holter Pressorio, Holter Cardiac e Elettrocardiografo.

Le farmacie aderenti possono eseguire uno o più esami in maniera indipendente.

Il farmacista rappresenta la figura professionale di supporto alla redazione dei risultati degli esami di Telemedicina in accordo con i centri di tele refertazione individuati.

I pazienti verranno informati anche dai loro MMG/PLS della possibilità di poter eseguire nelle farmacie aderenti gli esami di Telemedicina.

I pazienti – previa presentazione della prescrizione per gli esami di Telemedicina redatta su ricetta rossa SSN o ricetta bianca contenente tutti i formalismi presenti nella ricetta SSN - vengono assistiti dal farmacista nell'esecuzione degli esami.

Il farmacista, per conto della ASL, rende l'informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR. Infine, il farmacista acquisisce il consenso informato al trattamento sanitario.

Il risultato refertato in modalità da remoto e redatto da **struttura accreditata ovvero da soggetto afferente il SSN**, verrà consegnato al paziente in modalità telematica previo consenso dello stesso e, qualora non fosse possibile la consegna in questa modalità, sarà possibile da parte del paziente ritirarlo direttamente in Farmacia dove ha eseguito l'esame. La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.

Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino, identificandolo, ed esegue la prestazione in collegamento web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati. Il centro di tele-refertazione trasmette il referto alla farmacia che lo consegna al cittadino.

La farmacia aderente alla sperimentazione potrà eseguire gli esami di Telemedicina nel normale orario di servizio e presso locali dedicati della farmacia o a questa assimilabile. Questi servizi devono essere erogati nel rispetto di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale.

4. 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 dei pazienti che si presentano con la prescrizione per gli esami di Telemedicina con ricetta rossa SSN o bianca, come meglio specificato nel punto precedente, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" dei moduli contenenti i dati dei pazienti e del servizio 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" resa disponibile da Federfarma dovrà garantire il rispetto della calendarizzazione delle attività prevista al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma" in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle singole fasi progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La piattaforma telematica "DottorFARMA" è messa a disposizione da Federfarma per l'accesso alla Regione Abruzzo 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.

Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate si obbligano a non comunicare e diffondere a terzi i dati del presente protocollo sperimentale.

Entro 30 giorni dall'approvazione del presente protocollo sperimentale le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate devono consegnare alla Regione:

- a) manuale utente aggiornato della piattaforma telematica "DottorFARMA";
- b) documentazione tecnica con la descrizione delle funzionalità previste ed implementate e dei servizi di assistenza all'utente.

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico incaricato della gestione del predetto sistema.

5. Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale provvederanno a inviare il modulo di adesione (Allegato A) via PEC ai competenti Servizi Farmaceutici territoriali aziendali nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo “Durata del Progetto e cronoprogramma”.

ASL	PEC
Avezzano-Sulmona-L’Aquila	protocollogenerale@pec.asl1abruzzo.it
Lanciano-Vasto-Chieti	farmacia.territoriale@pec.asl2abruzzo.it
Pescara	protocollo.aslpe@pec.it
Teramo	serv.farm@pec.aslteramo.it

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 al Dipartimento della Sanità della Regione Abruzzo, mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale.

6. Criteri per l’attuazione del Progetto

Numero stimato di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto

HOLTER PRESSORIO

Si stima la partecipazione del 45% delle farmacie per un numero di circa 240 farmacie.

In base al numero di farmacie partecipanti al presente progetto, verrà stabilito un numero massimo di prestazioni per ciascuna singola farmacia.

HOLTER CARDIACO

Si stima la partecipazione del 50% delle farmacie per un numero di circa 270 farmacie.

In base al numero di farmacie partecipanti al presente progetto, verrà stabilito un numero massimo di prestazioni per ciascuna singola farmacia.

Elettrocardiogramma (ECG)

Si stima la partecipazione del 70% delle farmacie per un numero di circa 375 farmacie.

In base al numero di farmacie partecipanti al presente progetto, verrà stabilito un numero massimo di prestazioni per ciascuna singola farmacia.

Requisiti per l’adesione delle Farmacie convenzionate al progetto

Ai fini dell’adesione al progetto da parte delle farmacie, verranno utilizzati i seguenti criteri di accesso:

- a) criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le farmacie che faranno pervenire la propria domanda di adesione nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo “Durata del Progetto e cronoprogramma”;

- b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma/Assofarm, nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo “Durata del Progetto e cronoprogramma”.
- c) criterio di presenza all’interno dei locali della farmacia di uno spazio dedicato e separato dagli altri ambienti, che consenta l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza;
- d) criterio della sottoscrizione di un contratto di fornitura con un servizio di tele refertazione (provider) che offra le prestazioni di telemedicina oggetto del presente protocollo, nel rispetto della normativa vigente. Il provider prescelto dalla farmacia offre anche la piattaforma informatica che consenta la trasmissione dei dati tra dispositivo medico applicato al paziente e centro di refertazione e il rilascio del relativo referto;
- e) criterio dell’impiego di dispositivi medici e strumentazione tecnologica necessari ai fini dell’esecuzione delle prestazioni oggetto del presente protocollo, con relativa certificazione di conformità, nonché di una connessione ad Internet efficace, secondo gli standard richiesti dal Provider del servizio.

Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto

Potranno essere reclutati tutti i pazienti assistiti nel territorio regionale ai cittadini di tutte le età ai quali è stato prescritto su ricetta rossa SSN o su ricetta bianca uno dei seguenti esami: Holter Pressorio, Holter cardiaco, ECG.

La farmacia dovrà ritirare le ricette rosse SSN o bianche e fornirle mensilmente alla ASL territorialmente competente.

Stima dei partecipanti

La stima dei partecipanti è di circa 17.310 soggetti per l’intero periodo della sperimentazione. Tale numero potrà subire variazioni in base al numero di farmacie aderenti al progetto.

Si stima l’erogazione dei seguenti servizi a livello regionale:

- Holter pressorio n. 5.510 prestazioni
- Holter cardiaco n. 3.540 prestazioni
- Elettrocardiogramma n. 8.260 prestazioni

Materiali e strumentazione minime per l’esecuzione del progetto

Le farmacie pubbliche e private, per l’effettuazione delle prestazioni e l’assistenza ai pazienti, dovranno utilizzare spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza.

Il farmacista avrà inoltre l’obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l’indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti.

Vengono inoltre identificate le seguenti apparecchiature per l’espletamento del progetto:

- Apparecchiature certificate e con calibrazione in corso di validità per l'esecuzione di uno o più servizi in sperimentazione;
- Pc connessione ad internet per l'invio dei risultati e il ricevimento dei referti.

7. Fasi di attuazione del Progetto

- Attività di formazione alle Farmacie:** le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con Federfarma/Assofarm.
- Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi agli esami effettuati implementato sulla piattaforma telematica "DottorFARMA":** tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia.
- Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento:** al termine dell'esame il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante ovvero allo specialista che ha redatto la ricetta per la prestazione di telemedicina, per le valutazioni cliniche del caso.
- 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 agli esami erogati, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione alle AASSLL e al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo.

8. Durata del Progetto e cronoprogramma

Le attività del presente protocollo sperimentale si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

Fase 1 piano attuativo

giugno-luglio 2024 campagna di adesione/comunicazione nelle Farmacie;
giugno-agosto 2024 Formazione dei Farmacisti coinvolti;

Fase 2 arruolamento cittadini e erogazione dei servizi

giugno 2024 inizio sperimentazione e arruolamento dei cittadini/pazienti;
settembre 2024 rendicontazione intermedia;
dicembre 2024 fine sperimentazione;
maggio 2025 rendicontazione finale.

9. Finanziamento del progetto e criteri di remunerazione delle farmacie partecipanti

Con l'Intesa sulla proposta di deliberazione CIPSS 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'articolo 1 del decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale sancita nella seduta del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) è stata assegnata alla Regione Abruzzo una quota per le due annualità pari a 1.239.865,18 euro.

Rispetto al totale di tali risorse finanziarie è destinata all'espletamento del presente Progetto relativo ai servizi di telemedicina (holter pressorio, holter cardiaco, ECG) una quota pari ad

euro **743.919,11**, nei limiti della quale viene riconosciuto il compenso in favore delle farmacie aderenti.

In base al numero di farmacie partecipanti al presente progetto, verrà stabilito un numero massimo di pazienti arruolabili per ciascuna singola farmacia, per ciascuna tipologia di servizio.

Il singolo servizio viene valorizzato tenuto conto dei seguenti costi:

- ✓ costi del personale erogante il servizio;
- ✓ costi dei materiali consumabili
- ✓ costi specifici per il servizio.

Per la remunerazione dei singoli servizi erogati dalle farmacie vengono stabilite le seguenti remunerazioni (esenti IVA):

Servizio di telemedicina	Remunerazione comprensiva di IVA
HOLTER PRESSORIO	45 euro
HOLTER CARDIACO	70 euro
Elettrocardiogramma (ECG)	30 euro

Le rendicontazioni verranno dettagliate e fornite dalla piattaforma “DottorFARMA” dedicata al progetto su richiesta della Regione Abruzzo e dalla ASL di competenza.

Le farmacie aderenti dovranno erogare un numero massimo di servizi completi definito in base al numero di farmacie aderenti nel periodo di attivazione della progettualità, attenendosi alle procedure operative riportate in questo documento.

Le farmacie che avranno erogato un numero minore di servizi completi rispetto al numero massimo stabilito in base al numero di farmacie aderenti, verranno remunerate in base all’effettivo numero di servizi di ricognizione completi e rendicontati.

10. Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie

Le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie per l’espletamento delle attività di cui al presente protocollo sperimentale saranno effettuate da parte delle ASL secondo le modalità stabilite con successivo provvedimento dirigenziale del competente Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo.

La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite la piattaforma telematica “DottorFARMA” che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all’uopo dedicata.

11. Trattamento dei dati e privacy

In relazione all’attuazione della normativa sulla protezione dati, le parti prendono atto di quanto segue.

- a) In relazione ai dati personali sanitari relativi ai tracciati e ai referti, trattati attraverso i servizi di tele refertazione forniti dalle Farmacie, il titolare del trattamento dei dati è la Asl territorialmente

competente. In merito a tali trattamenti la farmacia è nominata responsabile del trattamento da parte del titolare del trattamento.

- b) In relazione alla gestione dei dati personali delle prescrizioni mediche in farmacia necessarie per accedere al servizio e per richiedere il pagamento della prestazione alla Regione, il titolare del trattamento è la ASL territorialmente competente.
- c) L'accesso della Regione Abruzzo sulla Piattaforma avviene ai fini di erogazione ed eventuale rimodulazione dei contributi.
- d) Le Farmacie sono designate Responsabili del trattamento, al pari del soggetto che fornisce la piattaforma informatica all'uopo dedicata

L'erogazione dei servizi di telemedicina è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria, l'informativa al paziente sul trattamento dei dati personali e acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario, messe a disposizione dal Provider del servizio.

I referti degli esami in telemedicina, 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. Qualora il paziente intenda ricevere il referto in modalità telematica deve esprimere specifico consenso previa idonea informativa ai sensi della normativa sulla privacy
Inoltre, previo consenso del paziente, la farmacia può trasmettere il referto/i al MMG/PLS.