Consiglio regionale della Calabria

# DOSSIER

PL n. 58/11
di iniziativa del Consigliere D. GIANNETTA,M. ANASTASI recante:
"Norme per l''utilizzo dei farmaci nelle strutture pubbliche e private"
relatore: S. ESPOSITO;

| DATI DELL'ITER | |
|---|---|
| NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI | |
| DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA | 29/10/2020 |
| DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE | 29/10/2020 |
| COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO | |
| SEDE | MERITO |
| PARERE PREVISTO | II Comm. |
| NUMERO ARTICOLI | |

ultimo aggiornamento: 10/11/2020

## Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 58/XI pag. 4

*"Norme per l'utilizzo dei farmaci nelle strutture pubbliche e private"*

## Normativa citata

Costituzione della Repubblica italiana - art. 117 pag. 13

*"Parte II -Ordinamento della Repubblica -Titolo V Le Regioni, le Provincie, i Comuni"*

Legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 pag. 15

*"Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private"*

## Documentazione citata

Protocollo d'intesa tra ONB e FuturPharma pag. 29

*"PROTOCOLLO D'INTESA PER CONCORDARE E PROMUOVERE INTERVENTI MIRATI ALLO SVILUPPO DELLE PROFESSIONI SANITARIE, ALLA LORO COESIONE FUNZIONALE E TERRITORIALE PER IL POTENZIAMENTO E L'INNOVAZIONE DEL SISTEMA SALUTE"*

## Normativa nazionale

Legge 18 giugno 2009, n. 69 (art. 11) pag. 38

*""Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitivita' nonche' in materia di processo civile. (09G0069) (GU Serie Generale n.140 del 19-06-2009 - Suppl. Ordinario n. 95)""*

Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 pag. 41

*"Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni in materia di indennita' di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69. (09G0162)"*

Decreto Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 pag. 45

*"Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali."*

Decreto Ministero della Salute dell' 8 luglio 2011 pag. 50

*"Erogazione da parte delle farmacie, di attivita' 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."*

Conferenza Stato – Regioni del 17 ottobre 2019 pag. 57

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

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265. pag. 116

*"Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie."*

**Normativa regionale**

D.C.A. n. 53 del 20.02.2020 pag. 168

*"Recepimento accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'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" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019)."*

**Normativa comparata**

Deliberazione Giunta regionale 11 novembre 2019, n. 2042 - Puglia pag. 175

*"Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, 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" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Attin. 167/CSR del 17/10/2019)."*

Deliberazione della Giunta Regionale 15 novembre 2019, n. 13-513 - Piemonte pag. 239

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

Deliberazione della Giunta Regionale n. 1658 del 12 novembre 2019 - Veneto pag. 300

*"Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR. "*

R_CALABR|R_CALABR|PROT. N. 0022140|29/10/2020 - Allegato Utente 1 (A01)

*Consiglio regionale della Calabria*

*Consigliere Regionale Marcello Anastasi*
*Consigliere Regionale Domenico Giannetta*

Progetto di legge n. /XI^

"Norme per l'utilizzo dei farmaci nelle strutture pubbliche e private".

di iniziativa dei Consiglieri:

Domenico Giannetta

Marcello Anastasi

Progetto di legge: "Norme per l'utilizzo dei farmaci nelle strutture pubbliche e private".

Relazione descrittiva

La presente proposta di legge ha lo scopo di migliorare l'organizzazione delle strutture pubbliche e private attraverso l'inserimento nelle stesse di figure professionali, i farmacisti abilitati, preposte alla gestione del farmaco.

In tal modo la Regione introdurrebbe una normativa tesa ad innalzare, in termini di efficienza ed efficacia delle prestazioni, l'organizzazione sanitaria degli istituti di ricovero che hanno l'obiettivo di garantire un ottimale e funzionale servizio a tutela della salute e del benessere del paziente.

Per queste ragioni, occorre anzitutto evidenziare che la proposta *de qua* rientra e riguarda con evidenza la materia della «tutela della salute», annoverata tra quelle di legislazione concorrente nell'art. 117, comma 3, Cost, essendo finalizzata ad accrescere i profili organizzativi e gestionali della sanità regionale in termini di qualità, funzionalità ed economicità, seppure nel rispetto dei principi fondamentali posti dalle leggi statali.

Allo stato attuale, infatti, nelle strutture sanitarie i caposala infermieri, al di fuori delle loro competenze, detengono un armadio farmaceutico e dispensano i farmaci. Questa anomala situazione comporta peraltro un costo elevato per il sistema sanitario perché i frequenti errori nella gestione, somministrazione e controllo della terapia farmaceutica possono provocare danni ai pazienti, aumentare i giorni di ricovero, non garantire prestazioni sanitarie ottimali e questo si traduce in maggiori oneri per il sistema sanitario calabrese.

La figura del farmacista abilitato invece è completamente diversa. Il suo ruolo è quello di dispensare il farmaco, ovvero gestire le modalità, i tempi della terapia, effettuare i controlli sui farmaci. E' l'unica figura professionale esperta di farmaci ed abilitata a dispensarli. Svolge, inoltre, un'importante attività di educazione sanitaria ed alimentare e dunque di supporto al paziente.

In tal modo, la struttura può garantire appropriatezza terapeutica ed un razionale ed ottimale utilizzo dei farmaci. Si evitano così errori di dispensazione che mettono a rischio la salute del paziente potendo causare malattie iatrogene, si possono generare risparmi sulla degenza, perché migliora l'aderenza terapeutica e sulla stessa gestione dei farmaci, essendo il farmacista preposto all' individuazione ed al controllo dei farmaci stessi.

La finalità inoltre è quella di tutelare le figure professionali specializzate, in tal caso il farmacista abilitato che, come già descritto, è esperto del farmaco e di tutte le problematiche ad esso connesse, preparatore e dispensatore, nonché preposto a svolgere la delicata attività orientata alla patologia e quindi all'ottimizzazione della terapia. Si tratta dunque di una norma di civiltà e di equità professionale a tutela e

garanzia non solo della categoria dei farmacisti ma soprattutto dei pazienti. Bisogna dunque potenziare il ruolo del farmacista all'interno del sistema sanitario per valorizzare la funzione socio sanitaria ed il ruolo professionale che svolge nella tutela della salute pubblica.

A conferma di ciò, di recente è stato siglato un importante protocollo d'intesa tra l'Ordine nazionale dei Biologi e l'Associazione FuturPharma, finalizzato a promuovere interventi mirati allo sviluppo delle professioni sanitarie ed al potenziamento ed innovazione del sistema salute. Il protocollo *de quo* testimonia l'esigenza di tutelare la specializzazione nonché l'opportunità di introdurre interventi mirati alla valorizzazione ed accrescimento delle figure specialistiche, risorse preziose per il servizio sanitario. Difatti, tra gli obiettivi che si intende perseguire, al punto 5 si legge testualmente che è necessario " *disciplinare da un punto di vista legislativo la presenza del farmacista negli istituti di ricovero, di riabilitazione, nelle residenze socio-sanitarie assistite ( RSSA), presso i servizi per le tossicodipendenze( SERT), nelle case protette comunità terapeutiche, istituti di cura privati ed in tutte le strutture ove vengano utilizzati i medicinali. Ciò consentirebbe di affidare la responsabilità e il coordinamento di una serie di azioni inerenti il ciclo gestionale-dispensativo del farmaco all'unico professionista sanitario formato per questo compito: il farmacista*."

Dunque la direzione corretta è questa ed è tempo che la Calabria adotti normative che tutelino la qualità e che accrescano al contempo l'efficienza di un sistema sanitario ancora oggi carente e deficitario.

La proposta consta di sette articoli così ripartiti: l'articolo 1 definisce la finalità della legge che è quella di introdurre negli istituti pubblici e privati la figura del farmacista abilitato, l'articolo 2 stabilisce che i farmaci devono essere gestiti dal farmacista, quale unica figura esperta e preposta a tale compito, l'articolo 3 precisa i compiti affidati alla responsabilità del farmacista, l'articolo 4 stabilisce i criteri di assunzione dei farmacisti presso le strutture, l'articolo 5 contiene la norma transitoria relativa all'aggiornamento delle disposizioni vigenti in materia ed al conseguente adeguamento che si impone alle strutture sanitarie interessate. L'articolo 6 riguarda la clausola d'invarianza finanziaria e l'articolo 7 l'entrata in vigore.

Relazione finanziaria

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo: "Norme per l'utilizzo dei farmaci nelle strutture pubbliche e private"

La proposta di legge annotata nel titolo, come comprovato nella relazione illustrativa e tecnico-finanziaria allegata, ha natura programmatoria e riguarda profili gestionali - organizzativi delle strutture sanitarie, elencate nell'articolo 1. Di conseguenza non comporta alcun onere finanziario per il bilancio regionale.

Peraltro le singole strutture, adeguandosi alla normativa de qua, ricaverebbero economie sia perché la gestione, somministrazione ed utilizzo dei farmaci affidata allo specialista è certamente più razionale, corretta e controllata, sia perchè garantirebbe una migliore aderenza terapeutica che si traduce in una diminuzione del periodo di degenza, sia, infine, perchè accrescerebbe l'offerta delle prestazioni sanitarie in termini di qualità ed efficienza, come più esplicitamente rappresentato nella relazione descrittiva.

Tab. 1 Oneri finanziari:

| Articolo | Descrizione spese | Tipologia I o C | Carattere Temporale A o P | Importo |
|---|---|---|---|---|
| Art.1 | L'articolo stabilisce che le strutture sanitarie elencate devono garantire la presenza del farmacista abilitato. | // | // | // |
| Art.2 | L'articolo prevede che l'unica figura responsabile alla dispensazione e somministrazione del farmaco è il farmacista abilitato. | // | // | // |
| Art. 3 | L'articolo descrive i compiti che il farmacista deve assumere all'interno delle strutture indicate. | // | // | // |
| Art. 4 | L'articolo specifica i criteri di assunzione dei farmacisti parametrati alle dimensioni di queste ultime. | // | // | // |
| Art. 5 | L'articolo 5 è una norma transitoria che impone l'adeguamento delle normative | // | // | // |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | vigenti in materia. | | | |
| Art.6 | L'articolo contiene la clausola d'invarianza finanziaria. | // | // | // |
| Art. 7 | L'articolo prevede l'entrata in vigore. | | | |

d) Non essendo previsti oneri finanziari a carico del bilancio regionale, non sussistono criteri di quantificazione dei medesimi.

e) Copertura finanziaria, non essendo previsti oneri finanziari a carico del bilancio regionale, non è necessario indicare la relativa copertura finanziaria.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

| Programma / Capitolo | Anno 2020 | Anno 2021 | Anno 2022 |
|---|---|---|---|
| | / / | / / | / / |
| Totale | / / | / / | // |

Articolo 1

(Presenza della figura professionale del farmacista nelle strutture pubbliche e private)

1.Negli istituti di ricovero, di riabilitazione, nelle residenze sanitarie assistite (RSA), negli Hospice, nelle residenze socio sanitarie assistite (RSSA), presso i servizi per le tossicodipendenze (SERT), negli ospizi, nelle case protette e comunità terapeutiche, case di cura private e in tutte le altre strutture pubbliche e private ove sono utilizzati farmaci, l'approvvigionamento, la conservazione, l'allestimento e la distribuzione degli stessi deve avvenire sotto la responsabilità di personale farmacista opportunatamente inquadrato nell'organigramma secondo le dimensioni della struttura.

2.L'esercizio della professione di farmacista presso le strutture di cui al comma 1 è consentito a coloro che abbiano conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale e siano iscritti al relativo ordine professionale, nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Articolo 2

(Dispensazione e fornitura farmaci)

1. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista che deve operare in piena autonomia e coscienza professionale, conformemente ai principi etici e tenendo presente i diritti del malato ed il rispetto della vita.

2. Il farmacista come unico esperto del farmaco ed educatore sanitario collabora con le altre figure sanitarie, nel rispetto delle competenze definite dalla legge e dal contratto.

Articolo 3

(Compiti del farmacista)

1. Il farmacista concorre ad ottimizzare le risorse della struttura attraverso la scelta nell'acquisto dei farmaci e dispositivi medici e coopera per garantire il benessere e la cura del paziente.

2. A tal fine, il farmacista si occupa di :

a) Gestire i farmaci nella struttura;

b) Ordinare i medicinali e tutto il materiale sanitario, dispositivi medici, medicazioni e dispositivi nutrizionali;

c) Coordinare i rapporti con i fornitori;

d) Prendere visione e fare consulenza della terapia farmacologica da adottare sul paziente;

e) Affiancare i medici nel redigere ed integrare la terapia farmacologica nonchè controllare l'aderenza terapeutica;

f) Verificare l' interazione tra farmaco- farmaco, farmaco-cibo, farmaco-disturbi comportamentali;

g) Dispensare terapia farmacologica decisa dal medico e consegnare la stessa agli infermieri per la somministrazione.

Art 4

(Criteri di assunzione presso le strutture)

1. Presso le strutture di cui all'articolo 1 è obbligatorio garantire la presenza del farmacista abilitato nel rispetto dei seguenti criteri:

- un farmacista per ogni sessanta posti letto;
- due o più farmacisti da garantire proporzionalmente nelle strutture che hanno più di 60 posti letto;
- un farmacista nelle strutture con ricezione inferiore. In questo caso, le stesse strutture possono avvalersi di personale utilizzato presso altri organismi, ricorrendo alla tipologia contrattuale part-time.

Art.5

(Norma transitoria)

1. Le disposizioni regionali in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, di cui alla legge regionale n. 24 del 18 luglio 2008 ed il relativo regolamento di attuazione devono essere modificate dopo l'entrata in vigore della presente legge.

2. L'ottemperanza alla presente legge viene riconosciuta quale requisito per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie.

3. Le strutture di cui all'art 1 devono adeguarsi alle presenti disposizioni entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della legge.

Art. 6

(Clausola d'invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 7

(Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria.

## Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

*(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)*

**La tabella 1** è utilizzata per individuare e classificare la spese indotte dall'attuazione del provvedimento.
*Nella colonna 1* va indicato l'articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata
*Nella colonna 2* si descrive con precisione la spesa
*Nella colonna 3* si specifica la natura economica della spesa: C "spesa corrente", I "spesa d'investimento"
*Nella Colonna 4* si individua il carattere temporale della spesa: A " Annuale, P " Pluriennale".
*Nella colonna 5* si indica l'ammontare previsto della spesa corrispondente.

### Tab. 1 - Oneri finanziari:

| Articolo | Descrizione spese | Tipologia I o C | Carattere Temporale A o P | Importo |
|---|---|---|---|---|
| / | | | | 0 |
| / | | | | 0 |

### Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Vanno esplicitati i criteri utilizzati per la quantificazione della spesa corrispondente. A titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano possibili criteri da specificare:

- **esatta determinazione**: indennità Garante fissata al 30% dell'indennità percepita dal Consigliere regionale.
- **stima parametrica**: rimborso spese vive documentate per partecipazione ad organi. Individuazione di un numero medio di sedute ed applicazione di un parametro di costo desunto dal funzionamento di organi similari;
- **tetto di spesa**: individuazione di un limite massimo di risorse disponibili accompagnata da indicazione nel testo della proposta dei criteri di accesso e di selezione dei potenziali fruitori;
- **mancata indicazione**: specificare le ragioni per cui si ritiene che gli oneri non sia determinati ed indeterminabili.

Considerato che la presente legge non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza regionale non è necessario indicare i criteri di quantificazione

### Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 il Programma e/o capitolo di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si individuano come possibili coperture:
- l'utilizzo di accantonamenti a fondi speciali di parte corrente e/o di parte capitale
- riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa;
- nuovi o maggiori entrate;
- imputazione esatta al Programma inerente e coerente con la spesa prevista
- altre forme di copertura

| Programma / capitolo | Anno 2020 | Anno 2021 | Anno 2022 | Totale |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| Totale | | | | |




# La Costituzione

## Parte II

Ordinamento della Repubblica

## Titolo V

Le Regioni, le Provincie, i Comuni

## Articolo 117

La potestà legislativa è esercitata dallo Stato [70 e segg.] e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonchè dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:
a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;
b) immigrazione;
c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;
d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;
e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;
f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;
g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;
h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;
i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;
l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;
m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;
n) norme generali sull'istruzione;
o) previdenza sociale;
p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;
q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;
r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei

dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;
s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive [3].

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.

Legge regionale 18 luglio 2008, n. 24.
**Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.**
*(BUR n. 14 del 16 luglio 2008, supplemento straordinario n. 3 del 26 luglio 2008)*

*(Testo coordinato con le modifiche ed integrazioni di cui alle ll.rr.. 12 giugno 2009, n. 19, 26 febbraio 2010, n. 8, 16 ottobre 2014, n. 22 e 20 aprile 2016, n. 10)*

## Art. 1
*(Finalità)*

1. La Regione Calabria garantisce la tutela della salute assicurando la disponibilità di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie improntate all'efficacia delle cure, alla sicurezza dei percorsi clinico assistenziali ed al miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, ottenute per mezzo degli istituti dell'autorizzazione sanitaria, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali.

## Art. 2
*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge valgono le seguenti definizioni:

*a)* struttura sanitaria e socio-sanitaria: qualunque struttura che eroghi prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto di quanto stabilito dalla programmazione sanitaria regionale, dai piani sanitari regionali e dagli atti aziendali;

*b)* presidio: la struttura fisica ovvero lo stabilimento ospedaliero in forma singola o di stabilimenti ospedalieri riuniti, poliambulatorio, residenza sanitaria, residenza socio- sanitaria, psichiatrica, riabilitativa, dove si effettuano le prestazioni e le attività sanitarie;

*c)studio medico o di altre professioni sanitarie, ad esclusione degli studi odontoiatrici*[1]: il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza l'utilizzo di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;

*d)* ambulatorio: la struttura aperta al pubblico, con vincoli di giorni ed orari di apertura, avente individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte, e natura giuridica di impresa con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. L'ambulatorio può essere gestito in forma individuale, associata o societaria ed avvalersi esclusivamente di professionisti sanitari regolarmente abilitati ed iscritti agli ordini o albi professionali di competenza;

*e)* accordi e contratti: gli atti con cui si definiscono con i soggetti pubblici e privati tipologia, quantità delle prestazioni erogabili, remunerazione a carico del servizio sanitario nell'ambito dei livelli di spesa determinati in sede di programmazione regionale.

[1] **L'art. 2, comma 6, della l.r. 20 aprile 2016, n. 10 sostituisce le parole "studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie" con le parole "studio medico o di altre professioni sanitarie, ad esclusione degli studi odontoiatrici".**

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale definisce con propria delibera le caratteristiche e la classificazione degli ambulatori, previo parere della Commissione conciliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

**Art. 3**

*(Autorizzazioni sanitarie)*

1. L'autorizzazione sanitaria è il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio della attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica a privata o di professionisti.

2. Sono assoggettate ad autorizzazione:

*a)* le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di branche a visita;

*b)* le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di diagnostica per immagine;

*c)* i laboratori di analisi chimico-cliniche;

*d)* i poliambulatori;

*e)* le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza domiciliare;

*f)* le strutture che erogano prestazioni di recupero e rieducazione funzionale;

*g)* le strutture che erogano prestazioni di terapia iperbarica;

*h)* i consultori familiari;

*i)* i centri e le strutture, anche residenziali, che erogano prestazioni di tutela della salute mentale;

*j)* le strutture che erogano prestazioni di trattamento delle dipendenze patologiche;

*k)* i servizi di immunoematologia e trasfusione ed i centri trasfusionali;

*l)* i presidi di ricovero e cure ospedaliere;

*m)* le strutture residenziali sanitarie assistenziali;

*n)* le case protette;

*o)* i complessi termali;

*p)* i centri estetici dove si praticano attività sanitarie;

*q)* le strutture che erogano prestazioni di cure palliative, ovvero "*hospice*";

*r)* gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente;

*s)* i servizi di ambulanza ed eliambulanza;

*t)* le case della salute, intendendosi per tali le strutture polifunzionali diffuse in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, a tal fine integrando le attività del personale del distretto tecnico-amministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, dei medici di base con il loro studio associato, degli specialisti ambulatoriali;

*u)* I centri e le strutture, anche residenziali che erogano prestazioni di riabilitazione estensiva extra ospedaliera.

3. Non sono assoggettati ad autorizzazione:

*a)* gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;

*b)* gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.

4. È autorizzato il completamento dei procedimenti amministrativi per l'autorizzazione al funzionamento e all'accreditamento, per le strutture delle Aziende Sanitarie realizzate con i fondi di cui all' art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, già affidate con gare ad evidenza pubblica, e per le strutture per le quali, alla data dell'entrata in vigore della presente legge, siano state già investite le Commissioni delle Aziende sanitarie competenti per territorio per la verifica dei requisiti (legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004), laddove dalle istruttorie compiute risulti positivamente riscontrato il possesso dei requisiti nel rispetto delle compatibilità finanziarie e di quanto disposto al comma 9 dell'art. 11.

5. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private, è rilasciata dal Comune territorialmente competente, ferma restando la libertà di impresa e previa verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ai sensi dell' art. 8 ter, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

6. Per il settore socio-sanitario, le attività gestionali disciplinate dalla presente legge sono svolte d'intesa con le strutture regionali competenti in materia di politiche sociali, sulla base di un apposito protocollo operativo,di carattere generale, assunto con delibera di Giunta regionale, previo parere della Commissione conciliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

## Art. 4
*(Personale)*

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto[2], con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero libero professionista nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.

[2]**Comma così modificato dall'art. 35, comma 1, primo alinea della l.r. 26 febbraio 2010, n. 8, che sopprime le parole «ed essere assunto dalle strutture stesse».**

La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dei contratti di cui all'art. 13 della presente legge per non oltre due mesi. La mancata corresponsione nei modi e nei termini di legge, degli stipendi al personale in servizio, comporta l'applicazione di una sanzione pecuniaria correlata al tempo dell'inadempienza fino a un massimo di 2/12 dell' importo contrattuale, fatto salvo il rispetto dei termini contrattuali tra le Aziende Sanitarie e le aziende private.

2. Al fine del mantenimento dei requisiti, per le sole strutture private attualmente accreditate, il personale medico può, a domanda, essere mantenuto in servizio a condizione che venga dimostrato - su una sola area/disciplina, equipollente o affine - il lavoro svolto per almeno cinque anni con qualsiasi forma contrattuale.

3. I rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie comunicano al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ed all'azienda sanitaria competente per territorio, entro il 31 gennaio di ogni anno, le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le strutture medesime. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.

4. Il datore di lavoro garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere entro il mese di gennaio di ogni anno all'Azienda Sanitaria ed al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso le strutture interessate.

**Art. 5**
*(Organizzazione)*

1. Le strutture sanitarie private che erogano prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario regionale rispettano il modello organizzativo-funzionale in riferimento alle figure individuate agli articoli 6, 7 e 8.

**Art. 6**
*(Legale rappresentante della struttura)*

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

*a)* le variazioni del direttore sanitario di cui all'articolo 7;

*b)* il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;

*c)* le sostituzioni e/o le integrazioni del personale medico e non, operante nella struttura;

*d)* le sostituzioni e/o integrazioni delle attrezzature sanitarie;

*e)* tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità delle struttura;

*f)* la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;

*g)* la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);

*h)* la definitiva cessazione dell'attività.

2. È inoltre tenuto a:

*a)* verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;

*b)* assicurare la presenza del direttore sanitario e del restante personale, medico e non medico, previsto dalla presente legge;

*c)* garantire, tramite il direttore sanitario, l'attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 7.

**Art. 7**
*(Direttore sanitario requisiti e compiti)*

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore sanitario.

2. Il direttore sanitario deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di sanità pubblica o in una disciplina equipollente o deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

3. Nelle strutture monospecialistiche *ed alle strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali ed ambulatoriali*[3], sia ambulatoriali che di ricovero in fase post-acuta, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte o in disciplina equipollente.

4. Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del direttore sanitario possono essere svolte, per quanto di competenza, anche da un direttore tecnico in possesso di laurea specialistica in biologia o chimica o equipollenti, purché specializzato o in possesso di almeno cinque anni di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

5. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario, deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero.

6. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

7. La disposizione di cui al comma 6 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

8. Il Direttore sanitario:

*a)* cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo;

*b)* cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;

*c)* controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;

[3] **Parole aggiunte dall'art. 35, comma 1, secondo alinea della l.r. 26 febbraio 2010, n. 8.**

*d)* controlla il regolare svolgimento dell'attività;

*e)* vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;

*f)* cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali e la relativa conservazione);

*g)* propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;

*h)* rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante le prestazioni eseguite;

*i)* vigila sulle condizioni igienico- sanitarie.

9. In caso di attività di ricovero il direttore sanitario ha inoltre le seguenti attribuzioni:

*a)* controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformità a quanta disposto dalla normativa vigente;

*b)* cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico;

*c)* vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto funzionamento della struttura;

*d)* è responsabile per la farmacovigilanza;

*e)* cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;

*f)* impartisce disposizioni perché, nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della Azienda competente per territorio.

**Art. 8**

*(Titolare di studio professionale)*

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

*a)* ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della dichiarazione di inizio attività;

*b)* la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;

*c)* la definitiva cessazione dell'attività.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

## Art. 9[4]

*(Cessione dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento)*

*1. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accreditamento di una struttura possono essere ceduti inter vivos mediante atto di trasferimento, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura (ivi inclusa la scissione societaria e il trasferimento di ramo d'azienda), ovvero di concessione in godimento della stessa, in tutto o in parte, ad un soggetto diverso da quello autorizzato e/o accreditato, previo Decreto di voltura rilasciato dalla Regione sulla base di apposita domanda, sottoscritta da tutte le parti interessate alla cessione, corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento stabiliti dal Regolamento Regionale 1 settembre 2009, n. 13, nonché dalla documentazione attestante i requisiti soggettivi del cessionario stabiliti dallo stesso.*

*2. L'atto di trasferimento di cui al precedente comma deve essere sottoposto alla condizione sospensiva dell'avvenuto rilascio del Decreto dì voltura da parte della Regione e deve essere trasmesso al Settore competente in materia di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento della Regione Calabria, in copia autenticata da notaio. L'atto di trasferimento privo della suddetta condizione sospensiva è comunque inefficace nei confronti della Regione Calabria e delle aziende ed enti del Servizio Sanitario Nazionale.*

*3. La cessione deve riguardare l'intero complesso delle attività autorizzate e/o accreditate ovvero uno o più moduli o tipologie di attività o branche di prestazioni senza che il cedente possa vantare alcun titolo alla continuazione delle medesime attività oggetto di cessione. In ogni caso, l'accreditamento non può essere ceduto separatamente dalla corrispondente autorizzazione sanitaria all'esercizio.*

*4. Entro sessanta giorni dalla ricezione dell'istanza, il Dirigente Generale del Dipartimento competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento, previa verifica delle condizioni di cui al precedente comma e della sussistenza dei soli requisiti soggettivi del*

---

**[4]La Corte Costituzionale, con sentenza n. 227/2015 del 7 ottobre 2015, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell' art. 1, comma 1, della l.r. 16 ottobre 2014, n. 22 che prevedeva la sostituzione dell'intero articolo in oggetto come di seguito riportato.**
**Prima della citata modifica, l'art. 9 così recitava: "9.** *(Cessione e decadenza dell'autorizzazione all'esercizio) - **1**. A seguito di trasferimento di fusione di più soggetti accreditati o di trasformazione societaria, in qualsiasi forma, della proprietà della struttura o della concessione in godimento della struttura stessa ad un soggetto diverso da quello autorizzato, l'autorizzazione all'esercizio può essere ceduta previo assenso del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie a seguito di verifica della permanenza dei requisiti. In caso di cessione all'esercizio lo stesso soggetto non può essere autorizzato all'esercizio della stessa attività ceduta per almeno un anno.**2**. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività per un periodo non superiore a un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto al comma 1. **3**. L'autorizzazione all'esercizio decade nei seguenti casi: a) esercizio di un'attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata; b) estinzione della persona giuridica autorizzata, fatto salvo quanto previsto dal comma 1; c) rinuncia del soggetto autorizzato; d) cessione dell'autorizzazione all'esercizio in mancanza dell'assenso regionale di cui al comma 1 ovvero dell'inutile decorso del periodo di cui al comma 2; e) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare. **4**. Le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, dalla Legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2, continuano a trovare applicazione per le strutture ambulatoriali private autorizzate e/o accreditate alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35. **5.** L'autorizzazione decade d'ufficio nei confronti di: a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416 bis e 416 ter del codice penale o per il delitto di associazione di cui all'art. 74 del T.U. n. 309 del 1990, o per un delitto di cui all'articolo 73 del citato T.U. o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o la cessione, l'uso o il trasporto di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a taluni dei predetti reati; b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316 bis, 316 ter, 317, 318, 319, 319 ter, 320, 640 comma II, 640 bis del Codice penale; c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata con decreto definitivo una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni; d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività socio-sanitaria disciplinata dalla presente legge; e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione. **6**. La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti, titolari di quote superiori al 15 per cento, legale rappresentante della società e/o amministratori.".*

*subentrante, adotta provvedimento di voltura nella stessa forma del provvedimento con cui è rilasciata l'autorizzazione all'esercizio o l'accreditamento oggetto di cessione.*

*5. In caso di decesso della persona fisica autorizzata, gli eredi hanno facoltà di continuare l'esercizio dell'attività, nel rispetto dei requisiti richiesti, per un periodo non superiore ad un anno dal decesso. Entro tale periodo gli eredi possono cedere a terzi l'autorizzazione all'esercizio, ovvero proseguire essi stessi l'attività nel rispetto di quanto previsto dal comma 1.*

*6. Non costituiscono cessione dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento, ma costituiscono operazioni soggette a semplice comunicazione al Dipartimento regionale competente per materia:*

*a) la fusione di più soggetti autorizzati e/o accreditati;*

*b) la trasformazione, in qualsiasi forma, del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;*

*c) il mutamento della compagine sociale del soggetto giuridico che gestisce la struttura sanitaria autorizzata e/o accreditata;*

*d) il mutamento della ragione sociale e/o denominazione del soggetto autorizzato e/o accreditato.*

*7. La Regione può disporre in ogni tempo opportuni controlli, anche ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti soggettivi dei subentrati nel soggetto giuridico titolare di autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o di accreditamento oggetto di cessione.*

*8. Le Aziende sanitarie che hanno in essere contratti di prestazioni con le strutture accreditate oggetto di cessione della proprietà sono tenute alla voltura dello stesso contratto a favore del nuovo soggetto accreditato.*

*9. Fino alla scadenza della gestione commissariale della sanità della Regione Calabria, le disposizioni contenute nei commi 1, 2 e 4 del presente articolo, in regime ordinario rientranti nella competenza della Dipartimento regionale "Tutela della salute e politiche sanitarie", sono eseguite dal Commissario ad acta della sanità.*

*10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai procedimenti in itinere e non ancora definiti con provvedimento espresso, previa presentazione da parte dei soggetti interessati dell'istanza di cui al comma 1, contenente la precisazione che l'istanza stessa è presentata in relazione al procedimento già pendente e allegazione di copia della precedente istanza.*

*11. Le disposizioni regolamentari in contrasto con il presente articolo s'intendono automaticamente adeguate.*

## Art. 9 bis[5]

*(Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio)*

*1. L'autorizzazione all'esercizio decade nei seguenti casi:*

*a) esercizio di un'attività sanitaria o sociosanitaria diversa da quella autorizzata;*

[5] **Articolo inserito dall'art. 2, comma 1, della l.r. 16 ottobre 2014, n. 22. Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza n. 227/2015 del 7 ottobre 2015, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del citato art. 2, comma 1, della l.r. 16 ottobre 2014, n. 22.**

*b) estinzione della persona giuridica autorizzata;*

*c) rinuncia del soggetto autorizzato;*

*d) mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, prorogabile una sola volta per gravi motivi rappresentati dal titolare.*

*2. L'autorizzazione decade d'ufficio nei confronti di:*

*a) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 416 bis e 416 ter del codice penale o per il delitto di associazione di cui all'art. 74 del T.U. n. 309 del 1990, o per un delitto di cui all'articolo 73 del citato T.U. o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o la cessione, l'uso o il trasporto di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a tal uni dei predetti reati;*

*b) coloro che hanno riportato condanna definitiva, per i delitti previsti dagli articoli 314,316,316 bis, 316 ter, 317, 318, 319, 319 ter, 320, 640 comma 2, 640 bis del Codice penale;*

*c) coloro nei confronti dei quali sia stata applicata con decreto definitivo una misura di prevenzione personale o patrimoniale in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni;*

*d) coloro che hanno riportato condanna definitiva per un delitto anche colposo commesso nell'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria disciplinata dalla presente legge;*

*e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena che comporti l'interdizione temporanea o perpetua dai pubblici uffici, ovvero l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione.*

*3. La decadenza opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne definitive intervenute nei confronti di azionisti, titolari di quote superiori al 15 per cento, legali rappresentanti della società e/o amministratori.*

**Art. 10**
*(Sanzioni)*

1. Fatte salve eventuali sanzioni di natura penale, la Regione è autorizzata ad applicare le sanzioni di cui ai commi 2, 3 e 4.

2. L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria in carenza di titolo autorizzatorio comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 10.000,00 ed un massimo di € 100.000,00, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o socio-sanitaria per un periodo di tre anni.

3. L'esercizio di attività sanitaria o socio-sanitaria diversa da quella autorizzata comporta, in aggiunta alla decadenza ai sensi dell'articolo 9, comma 3, lettera a), l'applicazione di una sanzione amministrativa per un importo compreso tra un minimo di € 5.000,00 e un massimo di € 50.000,00, nonché l'impossibilità di presentare richiesta di autorizzazione all'esercizio della medesima o di altra attività sanitaria o socio-sanitaria per un periodo di sei mesi.

3. L'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 2 e 3 ha luogo nel rispetto delle normative che disciplinano la materia.

**Art. 11**
*(Accreditamento)*

1. L'accreditamento è il provvedimento attraverso il quale le strutture pubbliche e private ed i professionisti già autorizzati ai sensi dell'articolo 3 possono erogare prestazioni sanitarie o socio-sanitarie per conto del Sistema sanitario nazionale.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per Le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8 *quinquies* del decreto legislativo n. 502/92, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'accreditamento, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'articolo 8 *quinquies* del decreto legislativo 502/1992, e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza.

4. Il Piano Sanitario regionale definisce il programma regionale di accreditamento, indicando gli obiettivi generali da raggiungere nel triennio e le iniziative necessarie per valorizzare l'accreditamento come strumento di garanzia per i cittadini, per la qualificazione dell'offerta con particolare riferimento all'appropriatezza ed alla continuità delle cure, e per lo sviluppo di un servizio sanitario efficiente.

5. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta Regionale, con apposito regolamento, definisce i requisiti di qualità, strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l'accreditamento, nonchè i sistemi di controllo sulla permanenza dei requisiti stessi e le modalità e i termini per la richiesta di accreditamento, da parte delle strutture pubbliche. Con il medesimo regolamento sono definiti i requisiti per l'autorizzazione all' esercizio e gli ulteriori requisiti sopra indicati per l'accreditamento delle strutture private, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

6. L' autorizzazione sanitaria all'esercizio e l'accreditamento sono concessi, senza facoltà di delega, dal Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, previa verifica del fabbisogno e della programmazione regionale nonché il relativo livello organizzativo di applicazione ottimale, ed acquisito il parere espresso con delibera del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria competente per territorio, che si avvale per lo scopo delle risultanze della Commissione di cui all'articolo 12, a tal fine:

*a)* la predetta Commissione esamina le domande e trasmette le risultanze entro il termine massimo di 90 giorni, salvo carenze documentali necessarie per la decisione. Nei successivi 15 giorni il Direttore generale dell'Azienda sanitaria deve esprimere il parere;

*b)* decorsi tali termini l'Assessore competente senza indugio nomina i Commissari *ad acta* i quali agiscono con i poteri della Commissione di cui all'articolo 12, e dello stesso Direttore generale;

*c)* I Commissari valutano le richieste e trasmettono le risultanze con un parere al Direttore generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

7. L’accreditamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accreditamento all’Azienda sanitaria competente.

8. Ai fini del rinnovo dell'accreditamento si terrà conto dell'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie e della normativa eventualmente intervenuta. Ai medesimi fini le prestazioni potranno essere ridefinite alla luce dei volumi delle attività prodotte, anche sulla base dei fabbisogni determinati dalla programmazione regionale.

9. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie che, alla data di entrata in vigore della legge di approvazione del nuovo Piano sanitario regionale, erogano prestazioni già accreditate e non più conformi agli obiettivi della programmazione regionale, possono presentare al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie progetti di adeguamento e di riconversione nei termini e con le procedure di cui ai commi 10 e 11, fermo restando che il termine per il possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture private accreditate è fissato alla data di entrata in vigore della presente legge.

10. In previsione dell'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale le case di cura neuropsichiatriche che devono riconvertirsi in strutture residenziali per la salute mentale, ovvero modificare la propria natura funzionale orientandosi verso altre patologie che necessitano di ricovero, possono presentare entra 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge conseguenti progetti di riconversione per almeno la metà degli attuali posti letto. I progetti sono soggetti ad approvazione da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, acquisito il parere dei Direttori generali delle Aziende sanitarie territorialmente competenti, da rendere entro il termine perentorio di venti giorni dalla data della richiesta.

11. I progetti di cui al comma 20 devono indicare la progressione mensile delle attività che si intendono realizzare, anche con riferimento alla riduzione dei posti letto. Il Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie provvede, anche avvalendosi del personale delle Aziende sanitarie, con analoga cadenza temporale a verificare la rispondenza delle attività alla progressione mensile prevista nei progetti, disponendo in caso di riscontro negativo la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento e comunque la revoca in caso di mancato completamento delle attività entro il termine finale previsto nei progetti stessi. Le dotazioni dei posti letto possono essere mantenute nei termini temporali e quantitativi previsti nei progetti approvati ai sensi del comma 10.

12. Le cooperative sociali che svolgono le attività socio-sanitarie di cui alla delibera della Giunta regionale n. 1044 del 2002 e le strutture residenziali riabilitative accreditate ai sensi della delibera della Giunta regionale n. 477 del 2004, possono presentare al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie progetti di adeguamento o riconversione nei termini e con le procedure di cui ai commi 10 e 11. A seguito dell'approvazione del nuovo Piano Sanitario regionale le medesime norme si applicano anche agli erogatori appartenenti a tutte le altre categorie che intendano, motivatamente, effettuare riconversioni .

13. I posti letto già accreditati dalle case di cura private saranno determinati alla luce del fabbisogno stabilito con l'approvazione del nuovo Piano sanitario regionale in applicazione alle indicazioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2005, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

**Art. 12**

*(Commissioni aziendali per l'autorizzazione e l'accreditamento)*

1. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, definisce con apposito regolamento i compiti, le funzioni, le modalità operative ed i criteri per la composizione delle Commissioni aziendali per l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

2. L'elenco delle autorizzazioni e degli accreditamenti concessi e negati è pubblicato sul sito internet della Giunta regionale a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

**Art. 13**
*(Accordi e contratti)*

1. Entro il 31 dicembre dell' anno precedente a quello di riferimento, e quindi dal 31 dicembre 2008, la Giunta regionale tenendo conto dei livelli essenziali di assistenza definisce con proprio regolamento lo schema di contratto, i tempi, i modi e le condizioni contrattuali, nonché lo schema di riparto delle risorse finanziarie tra le Aziende sanitarie ed ospedaliere, distinte per tipologie di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da erogare. Le Aziende Sanitarie stipulano accordi-contratti anche con le Aziende ospedaliere presenti sul rispettivo territorio che rivestono carattere prioritario nella programmazione aziendale. Conseguentemente, a partire dal 10 gennaio 2009, la Giunta regionale effettua il riparto delle risorse finanziarie direttamente tra le sole Aziende sanitarie.

2. Le Aziende sanitarie definiscono gli accordi con le strutture pubbliche ed equiparate e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, sulla base dei piani annuali preventivi e della valutazione dei bisogni di prestazioni, nell'ambito dei livelli di spesa e dei livelli assistenziali stabiliti dalla programmazione regionale.

3. Gli accordi ed i contratti sono sottoscritti entro il termine massimo del 30 aprile di ogni anno.

4. Il volume delle prestazioni da erogare a seguito degli accordi contrattuali è pubblicato sul sito della Regione a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

5. Gli accordi ed i contratti non possono essere stipulati e devono essere sospesi nei confronti di:

*a)* coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, per tutti i delitti previsti dal comma 5 dell'art. 9 ad eccezione della lettera d);

*b)* coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, alla pena della reclusione superiore ad anni quattro con esclusione dei reati colposi;

*c)* coloro nei confronti dei quali sia stata applicata una misura di prevenzione personale con decreto di primo grado in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 1 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni;

*d)* il Dirigente generale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie adotta il provvedimento di sospensione con modalità e tempi idonei a garantire la continuità dell'assistenza ai ricoverati e, comunque, entro centoventi giorni dalla conoscenza dei provvedimenti sopra menzionati;

*e)* la sospensione opera nei confronti delle persone giuridiche nel caso di condanne non definitive intervenute nei confronti di azionisti e titolari di quote superiori al quindici per cento, legale rappresentante della società e/o amministratori, se entro novanta giorni dalla condanna non sia cessata la partecipazione al capitale o il rapporto di amministrazione della persona condannata;

*f)* la sospensione cessa di diritto di produrre effetti decorsi diciotto mesi. La cessazione non opera, tuttavia, se entro tale termine l'impugnazione in punto di responsabilità è rigettata anche con sentenza non definitiva. In quest'ultima ipotesi la sospensione cessa di produrre effetti decorso l'ulteriore termine di dodici mesi dalla sentenza di rigetto di secondo grado.

**Art. 14**
*(Vigilanza e controllo)*

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno i soggetti pubblici e privati autorizzati all'esercizio inviano alla Regione, e contestualmente all'Azienda sanitaria competente per territorio, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti necessari, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione o, ove del caso, dell'accreditamento.

2. Le Aziende sanitarie attivano, avvalendosi delle proprie strutture ordinarie nonché delle Commissioni di cui alla articolo 12, sistemi di controllo di verifica sia sulla permanenza dei requisiti strutturali, organizzativi e professionali che, relativamente alle strutture pubbliche e private accreditate, sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate, disponendo le occorrenti attività ispettive almeno ogni due mesi a campione.

3. Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accreditamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini.

4. Qualora dalle attività espletate ai sensi del comma 3 emergano situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio ovvero di accreditamento, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente può consentire la presentazione da parte della struttura interessata di un piano di adeguamento, indicando i termini per provvedere, e ne controlla successivamente lo stato di avanzamento. Il medesimo Direttore comunica al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ogni iniziativa assunta e le relative conclusioni. In caso di mancato adeguamento, il medesimo Direttore opera nei termini di cui al comma 3.

5. La Giunta regionale istituisce con apposito regolamento, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento, l'Autorità regionale per i controlli sanitari, incaricata di verificare e coordinare gli interventi oggetto delle disposizioni del presente articolo e, ove ne ravvisi la necessità, di disporre autonome attività di verifica, controllo e ispezione sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, con particolare riferimento all'appropriatezza delle prestazioni stesse. Con il medesimo regolamento la Giunta regionale stabilisce la composizione, le modalità di nomina e di funzionamento, nonché i compensi per l'Autorità regionale, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili.

6. L'Autorità di cui al comma 5 dispone direttamente, oltre che del personale del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, anche del personale delle Commissioni Aziendali di cui all' articolo 12, per attività relative a strutture sanitarie ubicate in territori non rientranti nelle rispettive competenze, dandone informazione alle Aziende sanitarie di appartenenza ed al relativo

Dipartimento regionale. L'Autorità stessa opera con i medesimi poteri delle Commissioni di cui all'articolo 12 e con le medesime attribuzioni affidate ai Direttori generali delle Aziende sanitarie ai sensi dei commi 3 e 4 del presente articolo, riferendo annualmente alla Giunta regionale, che ne informa il Consiglio regionale, sulle attività realizzate e delineando ogni proposta ritenuta utile per un miglioramento del sistema dei controlli. L'Autorità promuove la definizione di protocolli operativi di collaborazione con gli Uffici territoriali di Governo e con ogni altra istituzione pubblica per la definizione e realizzazione di iniziative volte a potenziare le attività ad essa affidate.

**Art. 15**
*(Abrogazioni)*

1. Al fine di evitare la interruzione di attività amministrative, le disposizioni legislative regionali di seguito elencate sono abrogate alla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 11, comma 5:

- legge regionale 10 maggio 1984, n. 9;

- legge regionale 5 maggio 1990, n. 36;

- artt. 3 e 5 della legge regionale 7 agosto 2002, n. 29;

- artt. 1 e 2 della legge regionale 2 ottobre 2002, n. 35;

- art. 15 della legge regionale 26 giugno 2003, n. 8;

- artt. 24 e 25 della legge regionale 5 dicembre 2003,n. 23;

- artt. 1, 2, 3, 4, 5 e 6 della legge regionale 29 dicembre 2003, n. 30;

- allegato alla legge regionale 19 marzo 2004, n. 11, per la parte che riguarda l'autorizzazione e l'accreditamento;

- artt. 14 e 1 5 della legge regionale 11 agosto 2004, n. 18;

- artt. 3 e 4, comma 2, e art. 7, comma 4, secondo capoverso della legge regionale 16 febbraio 2005, n. 2;

- art. 10, comma 5, della legge regionale 2 marzo 2005, n. 8;

- artt. 22 e 24 della legge regionale 11 gennaio 2006, n. 1;

- art. 19, commi 2 e 3, della legge regionale 11 maggio 2007, n. 9.

**Art. 16**
*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarla e farla osservare come legge della Regione Calabria.

**PROTOCOLLO D'INTESA PER CONCORDARE E PROMUOVERE INTERVENTI MIRATI ALLLO SVILUPPO DELLE PROFESSIONI SANITARIE, ALLA LORO COESIONE FUNZIONALE E TERRITORIALE PER IL POTENZIAMENTO E L'INNOVAZIONE DEL SISTEMA SALUTE**

**TRA**

Associazione FuturPharma, Associazione italiana farmacisti, specialisti della salute, per lo sviluppo professionale e per la comunicazione scientifica, (di seguito denominata brevemente "FuturPharma") con sede legale a Vicovaro (RM), via E. Fermi, 4, CF 94081920582, rappresentata dal Presidente, dr.ssa Rossana Matera

**E**

Ordine Nazionale Biologi, con sede istituzionale in Roma, via Icilio, 7, CF. 80069130583 in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore,* Sen. Dr. Vincenzo D'Anna

**PREMESSO**

**1.** L'Ordine Nazionale dei Biologi

- è un ente pubblico non economico e agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale;
- promuove e assicura l'indipendenza, l'autonomia e la responsabilità delle professioni e dell'esercizio professionale, la qualità tecnico-professionale, la valorizzazione della funzione sociale, la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell'esercizio professionale, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva;
- partecipa alle procedure relative alla programmazione dei fabbisogni di professionisti e alle attività formative;
- concorre con le autorità locali e centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che possano interessare l'Ordine stesso e contribuisce con le istituzioni sanitarie e

formative pubbliche e private alla promozione, organizzazione e valutazione delle attività formative e dei processi di aggiornamento per lo sviluppo continuo professionale di tutti gli iscritti all'albo.

**2.** FuturPharma

- Associazione nazionale farmacisti, specialisti della Salute, per lo sviluppo professionale e per la Comunicazione Scientifica, **nasce con lo scopo di ridefinire il ruolo professionale del Farmacista**

- È un'associazione giovane, dinamica, con programmi in continua evoluzione che hanno come centralità la figura del Farmacista, vero professionista del farmaco, nel panorama socio-sanitario nazionale.

- vuole con un importante slancio nel futuro, guardare alla tradizione e alla vocazione del farmacista, garantendogli il ruolo primario di professionista del farmaco.

- si propone di rilanciare in chiave contemporanea ed in prospettiva futura la figura del Farmacista,

- intende rappresentare il farmacista nella sua connaturata vocazione professionale, scientifica, sociale ed economica per esaltarne, in ogni livello istituzionale, compreso quello legislativo, la funzione socio-sanitaria e il ruolo professionale nella tutela della salute pubblica.

- lega la sua essenza più profonda alla costruzione di un nuovo ponte con i professionisti sanitari, che nei rispettivi ambiti di competenza , operano per garantire il diritto alla salute e al benessere del cittadino;

- Nella costituzione di una nuova architettura socio-sanitaria, nella quale il farmacista occupi una posizione di rilievo assoluto, FuturPharma, mediante lo studio del mondo farmaceutico, Intende creare nuove tecniche che ridisegnino in chiave moderna la percezione sociale dell'attività professionale del farmacista in grado di usare il farmaco, quale reale strumento con cui dispensare salute, benessere, consulenza qualificata e prevenzione.

**3.** Le parti intendono diffondere conoscenza e sapere scientifico dei propri professionisti in modo reciproco realizzando attività socio-culturali in ambito clinico, sociale, scolastico e sportivo che mettano al centro l'individuo e il suo benessere.

**4.** Le parti intendono, pertanto, creare sinergie per sviluppare un'attività di collaborazione tra i Farmacisti, associati a FuturPharma e i Biologi iscritti all'Ordine Nazionale con azioni congiunte di formazione e ricerca e lo sviluppo di un protocollo volto a incentivare la collaborazione, migliorare ognuno nelle rispettive parti, in modo esemplificativo ma non esaustivo, lo stato di salute prevenendo le patologie con l'adozione di uno stile di vita sano che

contempli esercizio fisico e una sana e corretta alimentazione e qualisivoglia altro obiettivo condiviso.

**5.** Cooperazione tra le parti per istituire progetti rilevanti, date le specifiche caratteristiche precipue delle Parti, volti alla tutela della salute pubblica che si realizzino attraverso una sana e costruttiva politica di collaborazione cui verrà dato ampio risalto e per la quale si cercherà di costituire un valore e riconoscimento verso i professionisti o le attività che la applicheranno.

**TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SOTTOSCRIVE QUANTO SEGUE**:

**ARTICOLO 1**

(Premesse)

1.1 Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.

1.2 Il presente Protocollo d'Intesa contiene norme a carattere generale cui le parti dovranno fare riferimento in sede di stipula di futuri accordi negoziali. Per quanto non espressamente disposto dai futuri accordi o contratti, si riterranno applicabili gli articoli di cui al presente Protocollo d'Intesa.

**ARTICOLO-02**

(Oggetto)

2.1 Il presente accordo è finalizzato alla realizzazione di un sistema di rapporti tra Ordine Nazionale dei Biologi e FuturPharma che favorisca la collaborazione per la formazione professionalizzante delle figure e il monitoraggio sull'applicazione dei rispettivi codici comportamentali e deontologici.

2.2 FuturPharma e Ordine Nazionale Biologi si impegnano a realizzare percorsi condivisi in nome di una matrice comune: l'identità sanitaria che caratterizza nelle proprie specificità i professionisti associati alle due Parti. Si confermano l'interesse e l'ampia disponibilità a seguire percorsi nuovi che

promuovano la cooperazione, l'interazione e l'integrazione tra le diverse figure diverse figure professionali al fine di garantire il diritto, sancito dalla Costituzione, alla salute e al benessere del cittadino. Le attività saranno definite mediante la stipula di specifici accordi redatti in ottemperanza al presente protocollo d'intesa.

2.3 L'obiettivo comune è quello di stabilire, tra le parti, interazioni stabili, iniziative di sensibilizzazione che mirino ad un dialogo costruttivo e di collaborazione con le Istituzioni, al fine di superare alcuni limiti legislativi vigenti, in materia di professioni sanitarie, che, ancora oggi, vincolano fortemente il raggio professionale di azione di biologi e farmacisti, risorse preziose per il Servizio Sanitario Nazionale.

2.4 Più in particolare, l'Ordine Nazionale dei Biologi si impegna a:

a. informare gli iscritti all'albo della sottoscrizione del presente protocollo di intesa;

b. vigilare sulla formazione continua dei biologi mediante la creazione di corsi di formazione specifici, coordinati direttamente dall'Ordine o da altre organizzazioni delle formazioni che dovranno ricevere il patrocinio dell'Ordine;

c. collaborare con FuturPharma per il conseguimento degli obiettivi previsti dal presente protocollo;

d. partecipare con propri nutrizionisti e Biologi ad eventuali convegni organizzati da FuturPharma, previa autorizzazione della stessa.

2.5 FuturPharma si impegna a:

e. informare i propri affiliati della sottoscrizione del presente protocollo di Intesa;

f. realizzare e promuovere attività formative in campo istituzionale, culturale, sociale e scientifico;

g. collaborare con Ordine Nazionale Biologi per il conseguimento degli obiettivi previsti dal presente protocollo;

h. Partecipare laddove richiesto con i propri professionisti a eventuali convegni organizzati da Ordine Nazionale Biologi, previa autorizzazione della stessa.

i. coordinare le attività di aggiornamento dei suoi associati con azioni promosse direttamente o da altri Enti e/o Organizzazioni che dovranno essere preventivamente autorizzate.

**ARTICOLO-03**

(Durata e decorrenza del Protocollo d'Intesa - proroga e rinnovo)

3.1. Il protocollo d'intesa entrerà in vigore dalla data di sottoscrizione ed avrà durata triennale.

3.2. Potrà essereprorogato o rinnovato previa adozione di apposito provvedimento formale.

**ARTICOLO-04**

(Modifiche)

Qualora lo si ritenga indispensabile, per adeguare il presente atto alle mutate esigenze delle parti, il presente protocollo d'intesa potrà essere modificato durante il periodo di vigenza mediante accordo scritto tra le parti, ivi compreso il menzionato Allegato A, parte integrante del presente protocollo d'intesa.

**ARTICOLO-05**

(Comitato di coordinamento)

5.1. Le parti possono costituire un Comitato di coordinamento con funzioni tecnico-operative per l'effettiva attuazione del presente Protocollo d'Intesa. Il comitato fungerà anche da promotore di iniziative e da centro studi per attività di approfondimento e ricercare. Le parti nominano un proprio referente quale membro del Comitato. Il Comitato predispone apposito documento di programma che dopo essere stato verificato ed eventualmente modificato e/ o integrato sarà reso operativo, previo parere favorevole dei rispettivi competenti organi monocratici e/ o collegiali di governo, mediante sottoscrizione tra le stesse parti.

5.2. Il Comitato nella sua prima riunione definisce le modalità del proprio funzionamento.

5.3. I responsabili designati dalle parti per la gestione del protocollo di Intesa e del suo allegato A sono i membri del Comitato:

- **Sen. Dr. Vincenzo D'Anna,** Presidente dell'Ordine Nazionale Biologi
- **Dr. Rudy Alexander Rossetto** per Ordine Nazionale Biologi
- **Dr.ssa Rossana Matera**, Presidente FuturPharma
- **Dr. Marcello Potenza**, per FuturPharma

- Altri che nel tempo entreranno a farne parte e accresceranno il Comitato

**ARTICOLO-06**

(Condizioni economiche)

6.1. Il presente Protocollo d'Intesa non contempla oneri a carico delle parti.

6.2. Ogni iniziativa da realizzarsi in attuazione del presente accordo sarà disciplinata da uno specifico accordo che dovrà definire espressamente gli impegni reciproci, individuando le eventuali risorse necessarie presso Enti/Istituzioni, all'uopo preposte.

**ARTICOLO-07**

(Recesso)

Le parti possono recedere dal presente Protocollo d'Intesa mediante comunicazione scritta, da notificare con preavviso di almeno 30 giorni mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento. Tutte le attività in corso alla data di eventuale disdetta, saranno tutelate e portate a compimento.

**ARTICOLO-08**

(Spese ed oneri fiscali)

Il presente Protocollo d'Intesa, nel caso sopraggiungano necessità di registrazione, sconta l'imposta di bollo in base al **D.P.R.** n. 642 del 26/1 O/1972 e sue successive modificazioni e integrazioni.

**ARTICOLO-09**

( Diffusione)

Le parti si impegnano a dare adeguata visibilità al presente protocollo, attraverso la sua pubblicazione nelle sedi apposite e con l'ausilio di supporti tecnologico-informatici.

**ARTICOLO-10**

( Controllo)

Le parti si impegnano a produrre annualmente un rapporto dettagliato sulle attività svolte in rispetto del presente protocollo e a trasmetterlo ai legali rappresentanti di FuturPharma e Ordine Nazionale Biologi, al fine di consentire una opportuna documentazione dell'effettiva applicazione del protocollo.

**ARTICOLO-11**

( Pubblicità)

Ogni diritto di eventuale sfruttamento dei risultati ottenuti dalle attività realizzate nell'ambito del presente protocollo sarà oggetto di specifico accordo. FuturPharma e Ordine Nazionale Biologi potranno utilizzare e divulgare in qualsiasi forma, in tutto o in parte, tali risultati con il preventivo consenso scritto dell'altra parte contraente. Le Parti si impegnano a trattare in modo strettamente confidenziale tutte le informazioni in loro possesso e a valutarne l'eventuale divulgazione a terzi.

**ARTICOLO-12**

(Domicilio)

Ai fini e per tutti gli effetti del presente Protocollo d'Intesa, i contraenti eleggono il proprio domicilio:

- FuturPharma, via E. Fermi n. 4**,** Vicovaro (RM)
- Ordine Nazionale dei Biologi, via Icilio, n. 7, Roma

**ARTICOLO-13**

(Norme applicabili)

Per quanto non espressamente disposto nel presente Protocollo d'Intesa, troveranno applicazione le norme del Codice Civile.

**ARTICOLO-14**

(Foro competente)

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in merito all'interpretazione e/ o esecuzione del presente Protocollo d'Intesa, è esclusivamente competente l'autorità giudiziaria del Foro di Roma.

**ARTICOLO-15**

L'accordo tra FuturPharma e ONB è sancito con la formale accettazione e sottoscrizione del protocollo e dell'allegato A in calce al documento. **Le aree di intervento individuate, che costituiscono parte integrante di questo accordo, sono elencate nell'allegato A. Non sono da considerarsi a titolo esaustivo.**

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, lì ……..

Ordine Nazionale Biologi

(Pres. dr. Vincenzo D'Anna)

---

Associazione FuturPharma

(Pres. dr.ssa Rossana Matera)

---

## ALLEGATO A

- Revisione Art. 102 T.U.L.S con ***particolare attenzione al superamento del divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione o arte sanitaria da parte della stessa persona,*** *garantendo l'incompatibilità tra l'esercizio dell'attività farmaceutica e lo svolgimento della professione medica.*

- Esercitare una maggiore azione di contrasto all'esercizio abusivo della professione di biologo nutrizionista da parte di figure professionali non abilitate legalmente allo svolgimento della suddetta attività ( es. personal trainer, gestori di palestre), visti i numerosi riferimenti legislativi che attribuiscono al professionista biologo iscritto alla sezione A dell'Ordine Nazionale Biologi ***la valutazione dei bisogni nutritivi ed energetici dell'uomo, la possibilità di poter elaborare autonomamente profili nutrizionali al fine di proporre sia all'individuo sano che ne fa richiesta un miglioramento del proprio benessere finalizzato al miglioramento della salute, sia al soggetto cui è stata diagnosticata una patologia, solo previo accertamento delle condizioni fisio-patologiche effettuate dal medico-chirurgo.***

- Revisione **Decreto del 16 dicembre 2010**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, che regolamenta invece l'attività degli operatori sanitari nelle farmacie territoriali.

- Progressiva digitalizzazione del Sistema Salute che consenta una più efficace, rapida e proficua "comunicazione" tra paziente e professionisti sanitari.

- Disciplinare da un punto di vista legislativo la presenza del Farmacista negli Istituti di ricovero, di riabilitazione, nelle residenze sociosanitarie assistite (RSSA), presso i servizi per le tossicodipendenze (Sert), nelle case protette comunità terapeutiche, istituti di cura privati e in tutte le strutture ove vengano utilizzati i medicinali. Ciò consentirebbe di affidare la responsabilità e il coordinamento di una serie di azioni inerenti il ciclo gestionale-dispensativo del farmaco all'unico professionista sanitario opportunamente formato per questo compito: il Farmacista.

GAZZETTA UFFICIALE

**LEGGE 18 giugno 2009, n. 69**

**“Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitivita' nonche' in materia di processo civile. (09G0069) (GU Serie Generale n.140 del 19-06-2009 - Suppl. Ordinario n. 95)”**

**note: Entrata in vigore del provvedimento: 4/7/2009**

Art. 11.

(Delega al Governo in materia di nuovi ser vizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonche' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti)

1. Ferme restando le competenze regionali, il Governo e' delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attivita' del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attivita' di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilita' di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attivita' di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attivita' da parte delle

farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) rivedere i requisiti di ruralita' di cui agli articoli 2 e seguenti della legge 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennita' annua di residenza prevista dall'articolo 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Gli schemi dei decreti legislativi adottati ai sensi del presente comma, ciascuno dei quali corredato di relazione tecnica sugli effetti finanziari delle disposizioni in esso contenute, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario, che sono resi entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei medesimi schemi di decreto. Decorso il termine di cui al periodo precedente, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

3. Nel caso in cui ai comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti siano richiesti da qualsiasi pubblica amministrazione atti, documenti, provvedimenti, copia degli stessi, dati, rilevazioni statistiche e informazioni che siano o debbano essere gia' nella disponibilita' di altri enti pubblici, gli uffici comunali di riferimento sono tenuti unicamente ad indicare presso quali enti, amministrazioni o uffici siano disponibili gli atti, i dati o le informazioni loro richieste, senza che tale procedura comporti alcuna penalizzazione.

Note all'art. 11:

- La legge 8 marzo 1968, n. 221 recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali», (comprendente gli articoli da 1 a 13) e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1968, n. 80.

- Si riporta il testo dell'art. 115 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie):

«Art. 115. -Per i comuni o centri abitati con popolazione inferiore ai cinquemila abitanti, nei quali non esista farmacia e sia andato deserto il concorso aperto per la istituzione e l'esercizio della medesima, e' stabilita una speciale indennita' di residenza a favore del farmacista nominato in seguito a concorso.

La predetta indennita' puo' essere concessa anche ai titolari di farmacie rurali non di nuova istituzione, che abbiano un reddito medio imponibile, accertato agli effetti dell'applicazione dell'imposta di ricchezza mobile nell'ultimo triennio, non superiore a lire ottomila.

L'indennita' di residenza, in misura non superiore alle lire quattromila annue, e' determinata dalla commissione indicata nell'art. 105 sentito il podesta' del comune interessato, al quale fa carico l'onere relativo, salvo rimborso di una quota, sino al massimo di due terzi, da parte del Ministero dell'interno.

L'importo complessivo dei rimborsi non puo' eccedere, in ciascun anno, l'introito derivante da uno speciale contributo che sara' corrisposto da tutte le farmacie,

escluse quelle rurali indicate nel quinto comma dell'art. 104.

Le disposizioni relative alla misura e alle modalita' di applicazione e riscossione del contributo ed ai rimborsi di quote delle indennita' ai comuni, anche con pagamenti in conto, sono emanate con regio decreto su proposta del Ministro per l'interno di concerto con quello per le finanze.».

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2009, n. 153

“Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni in materia di indennita' di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69. (09G0162) “

note: Entrata in vigore del provvedimento: 19/11/2009 *(Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 30/12/2019)*
(GU n.257 del 04-11-2009)

Testo in vigore dal: 1-1-2020

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitivita', nonche' in materia di processo civile ed in particolare l'articolo 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;
Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, recante provvidenze a favore dei farmacisti rurali;
Vista la legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di finanza pubblica, ed in particolare l'articolo 4;
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2009;
Preso atto che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non ha espresso il prescritto parere;
Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 ottobre 2009;
Sulla proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per i rapporti con le regioni;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

1. In attuazione dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, con il presente decreto legislativo si provvede alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di seguito denominate: «farmacie», e alle correlate modificazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. I nuovi 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:

a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attivita' del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, attraverso:

1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

2) la preparazione, nonche' la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;

4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

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

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

d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi

diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

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

***((e-bis) in attuazione del piano nazionale della cronicita' 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 possibilita' 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 funzionalita' 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 modalita' di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonche' informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarita' o meno dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessita' di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia))***.

f) la effettuazione di attivita' attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonche' ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalita' sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali, e in base a modalita', regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

3. L'adesione delle farmacie pubbliche ai servizi di cui al primo periodo del comma 2 e' subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilita' dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza

pubblica e senza incrementi di personale.

4. Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui al comma 2 e' disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresi' i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attivita' di cui al comma 2.

5. Il Servizio sanitario nazionale promuove la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attivita' di cui al comma 2.

# MINISTERO DELLA SALUTE

## DECRETO 16 dicembre 2010

Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali. (11A04974)

(GU n.90 del 19-4-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitivita', nonche' in materia di processo civile ed in particolare l'art. 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni in materia di indennita' di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera a), punto 4, ai sensi del quale la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attivita' del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, si espleta anche attraverso la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta;

Visto che, ai sensi del citato punto 4), possono essere svolte presso la farmacia ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b), punto 5), del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, che prevede che all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e' aggiunta, dopo la lettera c), la seguente lettera c-bis: «c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attivita' da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli

oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e successive modificazioni;

Vista la legge 26 febbraio 1999, n. 42, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie»;

Vista la legge 10 agosto 2000, n. 251, recante «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonche' della professione ostetrica»;

Vista la legge 2 febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 14 settembre 1994, n. 739, recante «Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 14 settembre 1994, n. 741, recante «Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del fisioterapista»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' di concerto con il Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica del 27 luglio 2000, sull'equipollenza di diplomi e attestati al diploma universitario di infermiere ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base;

Visto il decreto del Ministro della sanita' di concerto con il Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica del 27 luglio 2000, concernente l'equipollenza di diplomi e di attestati al diploma universitario di fisioterapista, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base;

Ritenuto di disciplinare in maniera organica le modalita' che, nel rispetto della vigente normativa, dovranno essere osservate dalle farmacie ai fini dell'erogazione dei servizi di cui sopra;

Sentite la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, la Federazione Nazionale dei Collegi I.P.A.S.V.I., l'Associazione Italiana Fisioterapisti e la Federazione Italiana Fisioterapisti;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010;

Decreta:

Art. 1

Operatori abilitati

1. L'erogazione dei servizi di cui al presente decreto puo' essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente.

2. Il farmacista titolare o direttore e' tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilita', il possesso dei requisiti di cui al comma 1, avvalendosi, laddove necessario, degli Ordini provinciali dei medici, dei Collegi provinciali degli infermieri e delle associazioni maggiormente rappresentative dei fisioterapisti cosi' come individuate dal Ministero della salute.

3. Le attivita' erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari di cui al presente decreto nel rispetto dei propri profili professionali,

con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore.

Art. 2

Regime delle prestazioni

1. Le prestazioni di cui al presente decreto possono essere erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, sotto la vigilanza dei preposti organi regionali, in farmacia, previa prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, fermo restando che eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.

Art. 3

Prestazioni erogabili dagli infermieri

1. Su prescrizione del medico, alle condizioni di cui all'art. 2, l'infermiere, all'interno della farmacia, provvede alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche.
2. Ai sensi del decreto del Ministro della sanita' 14 settembre 1994 n.739, per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 1, l'infermiere puo' avvalersi del supporto di operatori socio-sanitari, ove operanti presso la farmacia.
3. Nell'ambito delle competenze del proprio profilo professionale, sono altresi' erogabili dagli infermieri presso le farmacie, anche tramite il supporto del personale di cui al comma 2, le seguenti prestazioni:
a) supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
b) effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;
c) attivita' concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
d) iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.
4. Sono erogabili dagli infermieri, a domicilio del paziente, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, le prestazioni, rientranti nelle competenze del proprio profilo professionale, prescritte dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, oltre che da medici chirurghi appartenenti ad altre discipline, che ritengano di avvalersi utilmente dei servizi erogabili dalle farmacie.
5. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, nonche' nel rispetto della normativa vigente, l'infermiere puo' erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale. Inoltre, a domicilio del paziente, gli infermieri partecipano ad iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali. Le predette attivita' possono essere svolte esclusivamente laddove previste nell'ambito delle linee guida tecnico-sanitarie approvate dalle Regioni. Gli infermieri intervengono altresi' d'urgenza, oltre che per il supporto all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, anche nelle situazioni igienico sanitarie d'urgenza previste dal profilo professionale di appartenenza.

Art. 4

Prestazioni erogabili dai fisioterapisti

1. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, il fisioterapista puo' erogare all'interno della farmacia ed a domicilio del paziente, e nei limiti di cui al decreto del Ministro della sanita' n. 741 del 1994, le seguenti prestazioni professionali:

a) definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;

b) attivita' terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilita' motorie, psico motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;

c) verifica delle rispondenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

2. La farmacia, nell'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1, deve rispettare tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico - strutturali previsti per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 1 dalla normativa statale, regionale e comunale vigente, nell'ambito dei precedenti settori.

Art. 5

Remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi

1. L'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, fissa i principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario nazionale, dei nuovi servizi di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale.

2. L'accordo nazionale definisce, altresi', i principi ed i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali fissano i requisiti minimi di idoneita' dei locali nel cui ambito le prestazioni sono erogate.

3. Fino all'entrata in vigore degli accordi regionali, i requisiti minimi dei locali sono quelli che le vigenti disposizioni di legge stabiliscono per lo svolgimento di attivita' infermieristiche e fisioterapiche.

4. Le prestazioni di cui al presente decreto sono da intendersi effettuabili nel rispetto di quanto previsto dalle specifiche competenze professionali e nell'ambito dei connessi profili di responsabilita'.

5. L'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi di cui al presente decreto non puo' comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto sono da intendersi applicabili nelle singole Regioni in coerenza, nell'ambito e nei limiti degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, e delle disposizioni legislative regionali in materia.

2. Il presente decreto, che sara' trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 dicembre 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 24 marzo 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 218

# MINISTERO DELLA SALUTE

## DECRETO 8 luglio 2011

Erogazione da parte delle farmacie, di attivita' 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. (11A12767)

(GU n.229 del 1-10-2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitivita', nonche' in materia di processo civile ed in particolare l'art. 11, recante delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti;

Visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonche' disposizioni in materia di indennita' di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" ;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera f), del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, che prevede l'effettuazione di attivita' attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonche' ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b), punto 5), del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, che prevede che all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e' aggiunta, dopo la lettera c), la seguente lettera c-bis: "c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attivita' da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato sul S.O. n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

Considerato che il criterio dell'appropriatezza e quindi anche l'erogazione delle prestazioni entro tempi correlati alle necessita' di cura degli assistiti rappresenta una componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza;

Tenuto conto che l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 aprile 2010 sul documento recante "Sistema CUP - Linee guida nazionali" prevede che le farmacie possano costituire un canale di accesso e fruizione del sistema CUP attraverso postazioni di lavoro integrate con il sistema CUP di riferimento;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modifiche ed integrazioni, recante "Codice dell'amministrazione digitale"

Visto l'art. 1, comma 796, lettera r), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" che dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2007, i cittadini, anche se esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato i risultati di visite o esami diagnostici e di laboratorio sono tenuti al pagamento per intero della prestazione usufruita, con le modalita' piu' idonee al recupero delle somme dovute stabilite da provvedimenti regionali;

Vista la delibera n. 36 del 19 novembre 2009 con la quale l'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali ha adottato il documento contenente "Linee Guida in tema di referti on-line";

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010;

Considerato che in data 19 gennaio 2011 il Garante per la protezione dei dati personali ha espresso sullo schema di decreto parere favorevole con ulteriori indicazioni e raccomandazioni, al fine di conformare pienamente la disciplina della materia ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali;

Ritenuto, pertanto, di procedere al recepimento nello schema di decreto delle predette indicazioni e raccomandazioni formulate dal Garante per la protezione dei dati personali nel citato parere del 19 gennaio 2011, con particolare riferimento agli articoli 3, comma 1, lettera a), lettera b), lettera e), 4, comma 3, lettera e) e 6;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2011;

Decreta:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) Sistema "Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP)", il sistema informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta del Servizio Sanitario Nazionale;

b) "farmacie", le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale;

c) "canale di accesso", ogni canale che consente al cittadino di fruire dell'accesso, diretto o mediato, al Sistema CUP;

d) "postazione dedicata", la postazione informatizzata attraverso la quale le farmacie erogano i servizi di cui all'art. 2.

Art. 2

Campo di applicazione

1. Nel rispetto del modello organizzativo regionale, le farmacie, attraverso la postazione dedicata, possono operare quali canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

2. Sono esclusi dai servizi di cui al comma 1:

a) le prestazioni prescritte su ricettario non del Servizio sanitario nazionale;

b) gli esami di laboratorio ad accesso diretto;

c) le urgenze di primo e secondo livello;

d) le prestazioni per cui sia chiaramente indicata sull'applicazione collegata al sistema CUP, una diversa modalita' di prenotazione.

3. I servizi di cui al comma 1 saranno resi sulla base di specifiche convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi regionali fissano altresi' i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attivita' di cui al comma 1.

Art. 3

Procedura di prenotazione, pagamento e ritiro referti

1. La procedura di prenotazione, pagamento e ritiro referti di cui all'art. 2, che potra' essere attivata nelle farmacie secondo le modalita' tecniche previste dal successivo art. 4, dovra' prevedere le seguenti fasi:

a) Informativa e raccolta del consenso. In questa prima fase, viene illustrata all'assistito l'informativa di cui all'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e viene raccolto il relativo consenso al trattamento dei dati. La raccolta del consenso verra' annotata al fine di tenerne memoria per gli accessi successivi per finalita' analoghe, anche presso altre farmacie. Nel caso in cui il Sistema CUP preveda l'invio di SMS o messaggi di posta elettronica per ricordare all'assistito gli estremi della prenotazione ovvero per la conferma o la disdetta della stessa e invio di attestazioni di pagamento, occorrera' esplicitarlo nell'informativa e raccogliere separato consenso. In ogni caso le comunicazioni all'assistito attraverso SMS o posta elettronica non dovranno contenere indicazioni di dettaglio circa la tipologia di prestazione, l'esito e le credenziali d'accesso.

b) Riconoscimento dell'assistito. La farmacia deve assicurare il corretto ed univoco riconoscimento dell'assistito che richiede l'accesso ai servizi del Sistema CUP. Ai fini dell'identificazione l'identita' dell'assistito e' verificata sulla base di idonei elementi di valutazione, anche mediante atti o documenti disponibili o esibizione di un documento di riconoscimento. Ai fini dell'accesso

al servizio il cittadino dovra' esibire la Tessera Sanitaria.

c) Prenotazione. Ai fini della prenotazione occorre esibire la prescrizione medica. La prenotazione avviene secondo criteri di scorrimento temporale senza discontinuita', offrendo all'assistito, in prima istanza, il primo posto libero estrapolato dall'intera offerta disponibile, nell'ambito territoriale di riferimento dell'assistito, e successivamente le ulteriori disponibilita', qualora l'assistito ne faccia richiesta, in coerenza con i criteri definiti per l'accesso alle diverse tipologie di prestazioni. All'atto dell'inserimento dei dati ai fini della prenotazione delle prestazioni vengono effettuati opportuni controlli automatizzati, in grado di verificare per la specifica prestazione richiesta, l'eventuale pre-esistenza di altre prenotazioni della medesima prestazione, al fine di prevenire la prenotazione multipla di piu' prestazioni a fronte della stessa prescrizione medica nell'ambito dell'insieme delle strutture erogatrici di pertinenza del Sistema CUP. La farmacia, attraverso il Sistema CUP, puo' inoltre consentire al cittadino la disdetta o la variazione della prenotazione.

d) Servizio di pagamento. Presso la farmacia, quale canale di accesso ai servizi del Sistema CUP, deve essere consentito il pagamento, anche mediante sistemi elettronici di pagamento, della quota di partecipazione a carico del cittadino, calcolata sulla base delle informazioni rilevate dalla prescrizione.

e) Spedizione e ritiro dei referti. Il Sistema CUP puo' consentire al cittadino la possibilita' di richiedere la consegna presso la farmacia dei referti corrispondenti alle prestazioni effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Di tale modalita' deve essere data indicazione nell'informativa relativa al trattamento dei dati e acquisito specifico consenso per la singola prestazione. Nel caso in cui il cittadino si avvalga dell'opzione di consegna del referto presso la farmacia, il ritiro avviene mediante la consegna all'assistito del referto da parte dell'operatore della farmacia incaricato di tale servizio. Il referto puo' essere sia l'originale cartaceo in busta chiusa sia, qualora la struttura sanitaria presso la quale e' stata effettuata la prestazione preveda tale possibilita', una copia stampata del referto digitale, avente valore legale ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. In ogni caso devono essere adottati misure e accorgimenti atti a garantire che l'accesso dell'operatore al referto digitale sia effettuato solo ai fini della consegna dello stesso all'interessato, nonche' ad impedire la creazione di banche dati di referti digitali presso la farmacia. Il ritiro del referto puo' essere effettuato anche mediante delega ad un terzo, purche' questi produca una delega scritta del delegante accompagnata dalla copia di un documento di identita' dello stesso e un proprio documento d'identita' in corso di validita'.

Art. 4

Modalita' e regole tecniche

1. Le farmacie effettuano le prenotazioni di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale tramite il Sistema CUP di riferimento la cui connessione avviene preferibilmente attraverso le regole stabilite dal Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC).

2. Le Regioni e Province Autonome, le aziende sanitarie titolari dei trattamenti dei dati o gli eventuali enti concessionari del Sistema CUP, coerentemente agli specifici accordi realizzati, provvederanno a:

a) fornire alle farmacie l'accesso al sistema CUP di riferimento per via telematica, per le esclusive finalita' di fornitura del servizio di cui all'art. 2;

b) formare gli operatori che utilizzeranno l'applicazione collegata con il Sistema CUP organizzando a tal fine apposite

sessioni;

c) fornire un servizio di Help Desk.

3. Sara' oggetto dell'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, previo parere dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali, la definizione dei principi e dei criteri in base ai quali, in coerenza con le disposizioni del presente decreto, i correlati accordi regionali provvedono all'individuazione specifica di:

a) modalita' e tempi di realizzazione;

b) modalita' e tipo di collegamento;

c) orari del servizio, comunque non inferiori a due terzi dell'orario di apertura previsto nei piani di turnazione;

d) modalita' di riscossione delle quote a carico dell'assistito;

e) modalita' e tempi di conservazione e consegna dei referti.

4. Le regioni, le Province autonome, le aziende sanitarie o gli eventuali enti concessionari del Sistema CUP, provvedono ad informare le farmacie, nella persona del farmacista titolare o del direttore responsabile, di eventuali variazioni relative all'offerta sanitaria, alle procedure di prenotazione, alle modalita' di pagamento e alle modalita' di ritiro dei referti.

Art. 5

Misure di sicurezza

1. Per l'effettuazione dei servizi di cui all'art. 2, le farmacie devono utilizzare postazioni dedicate e prevedere distanze di rispetto, che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

2. I trattamenti dei dati di cui all'art. 2, effettuati solo per le finalita' strettamente correlate all'erogazione del servizio, dovranno essere protetti adottando le misure di sicurezza di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 ed alle linee guida dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali per i referti online, definite nell'ambito degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, previo parere dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 6

Responsabilita'

1. Il farmacista titolare della farmacia o il direttore responsabile della farmacia ovvero l'operatore della farmacia individuato quale incaricato del trattamento dei dati nell'ambito del Sistema CUP rispondono degli eventuali errori nel processo di prenotazione, pagamento e consegna referti di cui all'art. 2, qualora siano dovuti a carenze nella gestione del servizio, a loro imputabili.

2. L'operatore della farmacia di cui al comma 1, qualora non sia tenuto per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei servizi di cui all'art. 2, e' sottoposto a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformita' a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 7

Obblighi informativi

1. Le Regioni, a seguito della stipula degli accordi di cui all'art. 2, hanno l'obbligo di informare gli utenti circa l'elenco delle prestazioni prenotabili attraverso le farmacie e l'elenco delle farmacie aderenti.
2. Il farmacista titolare di farmacia o il direttore responsabile della farmacia aderente agli accordi ha l'obbligo di rendere disponibile e consultabile agli utenti finali l'elenco delle prestazioni di cui al comma precedente.

Art. 8

Aziende Sanitarie territorialmente competenti

1. Nelle more dell'adozione, da parte delle Regioni, di specifiche modalita' di controllo, la verifica e la valutazione periodica della corretta applicazione del presente decreto sono effettuate dall'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Art. 9

Remunerazione dei nuovi servizi e requisiti minimi

1. L'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, fissa i principi ed i criteri per la determinazione della remunerazione, da parte del servizio sanitario, dei nuovi servizi di cui al presente decreto, da applicarsi nei correlati accordi di livello regionale. L'accordo nazionale definisce altresi' i principi ed i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali stabiliscono i requisiti minimi di idoneita' dei locali della farmacia nel cui ambito le prestazioni sono erogate. Fino all'entrata in vigore degli accordi regionali i requisiti minimi dei locali sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.
2. L'adesione delle farmacie ai nuovi servizi di cui al presente decreto e' subordinata all'osservanza di quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.
3. L'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi di cui al presente decreto non puo' comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Art. 10

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente decreto sono da intendersi applicabili nelle singole Regioni in coerenza, nell'ambito e nei limiti degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni, e delle disposizioni legislative regionali in materia.
2. Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione ed entra in vigore il 15° giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 11, foglio n. 147

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 17 ottobre 2019;

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

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

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

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

VISTI i seguenti decreti del Ministro della salute:

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

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

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

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

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

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

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

TENUTO CONTO che:

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

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

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

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

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

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME – SEGRETERIA

IL PRESIDENTE
On. Francesco Boccia

Ass. A

# Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

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

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

**Luglio 2019**

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

Sommario

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

## PREMESSA

Il mutato scenario epidemiologico, l'inversione della piramide demografica, con conseguente invecchiamento della popolazione e il cambiamento di stili di vita, hanno completamente mutato le necessità assistenziali.
Il potenziamento delle cure primarie, la definizione di un'organizzazione quanto più possibile uniforme tra Regioni riguardo l'assistenza sanitaria e l'accessibilità delle cure, il coinvolgimento della famiglia nei processi di cura, la capillarità di accesso ad ulteriori prestazioni sono assolutamente indispensabili per mantenere alti i livelli di salute, ottimizzare le risorse, alleggerire la pressione sull'Ospedale e disincentivare l'uso inappropriato dei Pronto Soccorso (1).
In questo contesto i professionisti sanitari quali farmacisti di comunità, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), infermieri, da sempre a stretto contatto della persona assistita, pur nel rispetto delle rispettive competenze, possono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari e dar loro la possibilità di cura vicino al proprio luogo di vita.
Inoltre, la Farmacia di Comunità, intesa come *Presidio sociosanitario polivalente*, assolve appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiederà al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari. In sostanza, il D. lgs. 153/2009 e i successivi decreti attuativi hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come *Centro sociosanitario polifunzionale* a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e *front office* del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.
L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, prevede l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020 (2).
Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sono individuate le nove regioni interessate da tale Sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per l'anno 2019 (Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia) e ulteriori tre per l'anno 2020 (Veneto, Umbria e Campania).
È stata altresì prevista la ripartizione delle risorse complessive in favore delle nove Regioni sopra citate in base alla quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale (FSN).
In applicazione di quanto sopra, e coerentemente alle osservazioni formulate con nota del 18 gennaio 2019 dal Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza

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

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

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

Coordinatore:

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

Componenti:

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



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

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



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

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

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

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

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

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

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



## CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

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

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

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

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

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



sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.
Al fine di adeguare la normativa precedente alle nuove disposizioni previste dalla Legge 69/2009, il D.lgs. 153/2009 prevede, inoltre, delle variazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Andando a modificare la normativa esistente nelle parti che altrimenti si sarebbero rese incompatibili con le nuove previsioni sui servizi, il D.lgs. 153/2009 entra nello specifico delle nuove opportunità offerte alle Farmacie.
I punti principali del D.lgs. 153/2009 sono relativi alla previsione per le Farmacie pubbliche e private di:

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

Si evidenziano, quindi, importanti novità rispetto alla Legge 69/2009, *in primis*, la presenza in Farmacia di professionisti sanitari quali gli infermieri, ma anche la consegna a domicilio e la distribuzione diretta. Nonostante le novità introdotte l'*iter* di definizione del D.lgs. 153/2009 è stato molto rapido. La Legge è, infatti, stata emanata il 3 ottobre 2009 e pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 novembre dello stesso anno.
Nel corso del 2010, i decreti attuativi del D.lgs. 153/2009 hanno ottenuto l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni.
I tre Decreti attuativi dell'Accordo pubblicati in Gazzetta Ufficiale sono riportati di seguito:
**Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011,** fa riferimento ai test "autodiagnostici", test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le Farmacie territoriali pubbliche e private Le prestazioni analitiche di prima istanza attualmente effettuabili in Farmacia sono:

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



•test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;

•test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

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

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

•dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;

•dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;

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

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

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

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

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

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

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

## Riepilogo Normativa di Riferimento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

**Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 marzo 2019**. Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre1996, n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN. FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019.

### I PRINCIPI ISTITUTIVI

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

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

### LA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

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

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

### OBIETTIVO DELLA SPERIMENTAZIONE MINISTERIALE

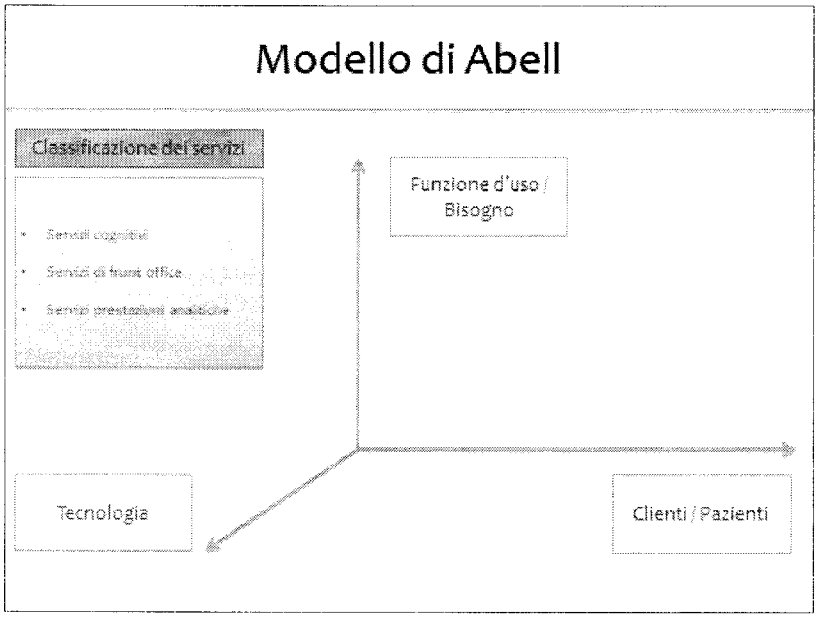
Alla luce del quadro normativo in base alle esperienze regionali, delle specifiche competenze professionali, attraverso una prima valutazione sintetica della fattibilità/attrattività dei servizi, considerando anche le risorse, le tempistiche, i livelli di

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

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

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

Figura 1




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

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

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

Ogni macro-area verrà ulteriormente suddivisa come segue:

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

## CRONOPROGRAMMA E MONITORAGGIO

L'avvio della Sperimentazione a livello regionale, secondo quanto riportato nelle presenti Linee di indirizzo, dovrà essere preceduto dalla stesura da parte delle Regioni del **Cronoprogramma** così come previsto dall'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanete per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR).
All'interno del Cronoprogramma dovranno essere presenti tutti gli elementi utili a valutare le modalità attuative della Sperimentazione, quali a titolo esemplificativo:

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



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

Alle Farmacie di Comunità presenti sul territorio verrà richiesto di aderire alla Sperimentazione ministeriale. L'adesione delle Farmacie di Comunità avverrà su base volontaria, impegnandole a raccogliere i dati richiesti. Tuttavia, il numero e le tipologie delle Farmacie coinvolte dovranno essere rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale (aree con Farmacie urbane e aree con Farmacie rurali).
Pertanto, nella stesura del Cronoprogramma e nella declinazione delle modalità operative, le Regioni dovranno allocare le risorse ad esse assegnate, rispettando la libertà di adesione delle singole Farmacie e garantendo la rappresentatività delle Farmacie per tipologia a livello regionale sul territorio.
Al farmacista di Comunità è dato il compito dell'*arruolamento* dei partecipanti (pazienti) alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi, tramite consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) e sulla base della normativa vigente in materia. Le modalità per l'*arruolamento* dei pazienti sono individuate all'interno delle Schede riassuntive dei servizi nel presente documento. I servizi erogabili nell'ambito della Sperimentazione sono decretati dal Gruppo sulla Farmacia dei Servizi ed elencati nella Tabella 1, pertanto la Sperimentazione dovrà garantire l'implementazione di tutti i servizi previsti.
Alle Regioni è demandato il compito di raccogliere i dati relativi a tutti i servizi oggetto di Sperimentazione elencati nella Tabella 1 e trasmetterli in forma aggregata al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.
L'*arruolamento* del paziente da parte del farmacista di comunità dovrà avvenire, nel rispetto delle competenze delle diverse figure professionali, così come indicato nelle Schede di ciascun servizio. Nel caso di un paziente assistito a domicilio dovranno essere raccolti presso il domicilio dello stesso e successivamente registrati in Farmacia.
Alle Regioni e agli Ordini Professionali è demandato il compito della formazione secondo le modalità che verranno stabilite in ambito regionale, sulle tematiche relative ai servizi in particolare sui temi dell'aderenza, fragilità dei pazienti cronici e *la loro presa in carico*, la farmacovigilanza.
La raccolta dati da parte delle Farmacie e delle Regioni dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.
Le Regioni in cui è avviata la Sperimentazione, trasmetteranno alla Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute i Cronoprogrammi previsti e ai fini del monitoraggio della Sperimentazione dovranno trasmettere semestralmente le Schede di rilevazione generale insieme ad un Report quale Relazione di verifica per ogni Sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021.

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



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

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

## Schede di rilevazione generale

1. BPCO

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

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

2. DIABETE



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

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

## 3. IPERTENSIONE

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

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

## 4. RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

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

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

## 5. FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

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

## 6. HOLTER PRESSORIO



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

## 7. HOLTER CARDIACO

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

## 8. AUTOSPIROMETRIA

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

## 9. SCREENING TUMORE DEL COLON RETTO

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



### STANDARDIZZAZIONE E QUALITÀ

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

### TRASPARENZA

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

### TITOLARITÀ E DIFFUSIONE DEI DATI

Nell'ambito dell'attuazione dei Servizi in Farmacia, definendo con propri provvedimenti finalità e modalità del trattamento il Ministero, le Regioni o le Aziende sanitarie saranno considerati titolari del trattamento dei dati.
All'atto di adesione delle Farmacie, considerabili responsabili del trattamento dei dati, dovrà essere adottata la relativa disciplina, come sarà per il caso di eventuali soggetti fornitori delle piattaforme informatiche o altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali per conto del titolare del trattamento. La diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi, avverrà esclusivamente previa autorizzazione del Ministero della Salute in forma meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima.

## I SERVIZI OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE

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

Tabella 1



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

## PROCEDURE OPERATIVE PER LA SPERIMENTAZIONE DEI SERVIZI

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

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

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



degli altri fattori produttivi), una volta a regime la remunerazione dei servizi sarà stabilita dagli esiti della Sperimentazione stessa.
Per ogni procedura di esecuzione sono state individuate le seguenti sezioni: premessa; descrizione operativa; obiettivi; campione di riferimento; fasi; risultati attesi.
Il farmacista di comunità sarà coinvolto nella Ricognizione della terapia farmacologica, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, nell'attivazione e arricchimento del fascicolo sanitario elettronico, nell'erogazione dei servizi di Telemedicina e nella partecipazione alla campagna di screening del Tumore del Colon retto.

## SERVIZI COGNITIVI

### Premessa

La scarsa aderenza alle prescrizioni è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti che per il sistema sanitario.
Il significato di aderenza supera quello di *compliance* (ossia del grado con il quale il paziente segue le istruzioni mediche) e approccia al problema con una visione più ampia, multidisciplinare e multi dimensionale, che non coinvolge solo il paziente e il medico nella relazione di cura. Il significato di aderenza enfatizza "la volontà" di seguire una terapia/cura decisa assieme al medico sottolineando il ruolo attivo ad un determinato trattamento farmacologico. Maggior aderenza significa, infatti, minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie.
Com'è ormai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in presenza di più patologie. L'Italia è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici. A titolo di esempio, si riportano dati riferiti alla patologia del diabete. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN. Recenti studi osservazionali rivelano che ... *per gli antidiabetici la percentuale di pazienti aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%.* ... Per tutte le classi terapeutiche si registra in genere un'aderenza più bassa al Sud.
I ricercatori del Cochrane Collaboration hanno recentemente proposto una panoramica aggiornata (la prima era stata pubblicata nel 2011) di revisioni sistematiche "*Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews*" che analizzano gli effetti degli interventi attuati nella pratica clinica per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche. Le strategie che sembrano migliorare l'utilizzo dei farmaci comprendono i programmi di auto-monitoraggio e auto-gestione dei medicinali, mentre sembrano promettenti i regimi



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

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

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

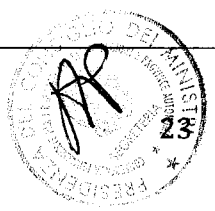
La prevenzione si attua mediante l'informazione sul corretto uso dei farmaci e sugli stili di vita. Il monitoraggio dell'*aderenza* alla terapia comprende la somministrazione di questionari, il *counseling* e la misurazione dei relativi effetti; ciò dovrebbe portare ad una riduzione dei costi per prestazioni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

Di seguito si riportano i servizi selezionati per la Sperimentazione.

| Riconciliazione della terapia farmacologica | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia della Ricognizione periodica della terapia farmacologica.<br><br>Ai fini della Sperimentazione si riportano le seguenti definizioni. |



| | |
|---|---|
| | **Ricognizione:** fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad esempio, omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.).<br><br>**Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla Ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.<br><br>**Transizione di cura:** passaggio connesso ad un cambiamento di *setting* assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).<br><br>Al farmacista di comunità, viene quindi affidata l'attività di *Ricognizione*, ossia di raccolta, tramite *intervista strutturata,* in unica Scheda dell'elenco dei farmaci prescritti, dei farmaci di automedicazione nonché di prodotti erboristici, integratori, prodotti salutistici, utilizzati dal paziente e di alcuni alimenti riconosciuti come potenzialmente interagenti con i farmaci.<br>Le informazioni raccolte nella Scheda permettono al medico prescrittore di disporre di un quadro completo e di facilitargli la Riconciliazione farmacologica.<br>La *Riconciliazione* è un atto medico. Se dalla Ricognizione emergessero situazioni particolarmente critiche il farmacista informerà il paziente e contatterà il medico curante.<br>Le relazioni che si instaurano in questo servizio sperimentale reso dalle Farmacie riguardano: i pazienti, cui è dovuta la massima garanzia di accesso al servizio stesso, di riservatezza e tutela dei dati personali; i medici specialisti, i medici di famiglia, gli infermieri e i farmacisti di comunità e ospedalieri.<br>La modalità di esecuzione del servizio riguarda: i pazienti a domicilio con prescrizione in ambito specialistico oncologico e i pazienti con altre patologie croniche seguiti dagli specialistici e dai MMG o PLS. |
| **Obiettivi** | • Prevenzione di errori in terapia o interazioni indesiderate tra principi attivi, sia nel paziente oncologico post dimissione ospedaliera sia del paziente cronico.<br>• Migliorare la consapevolezza e l'*empowerment* del paziente.<br>• Collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari con condivisione di conoscenze e competenze. |



| | |
|---|---|
| | Considerazioni:<br>Per quanto concerne il paziente oncologico, i nuovi farmaci riservati all'ambito specialistico, tra cui un numero sempre maggiore di farmaci orali, consentono al paziente di curarsi rimanendo sempre di più al proprio domicilio, aumentando così le *transizioni di cura* da dimissione dalla struttura ospedaliera al territorio e viceversa. Inoltre, da considerare che la tossicità dei farmaci oncologici, pur diversificata nei farmaci innovativi, richiede il ricorso a farmaci prescritti anche a livello territoriale, da gestire da parte del paziente in aggiunta a quelli già impiegati per patologie preesistenti spesso croniche tipiche dell'anziano. Inoltre, il ricorso sempre più frequente a integratori alimentari a composizione di non immediata individuazione e conoscenza e spesso su auto-prescrizione, aumenta esponenzialmente il numero di medicinali che il paziente deve gestire a domicilio e il rischio di interazioni farmacologiche che possono compromettere efficacia e sicurezza delle terapie oncologiche. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Riconciliazione farmacologica e prevenzione degli errori in terapia nonché sulla Farmacovigilanza attiva.<br>La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br><br>2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento Farmacie***<br>a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia (rurale, rurale sussidiata , farmacie urbane).<br>b) Alla Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br><br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) I pazienti vengono individuati direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie croniche o patologia oncologica.<br>b) Il farmacista illustra ai pazienti le finalità della Sperimentazione del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver. Allo scopo |

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

c) Di tutti i pazienti a cui viene presentata la Sperimentazione del servizio, il farmacista registra i dati anagrafici in modo anonimo (iniziali del nome e cognome, sesso ed età).

d) Inoltre, a tutti i pazienti che forniscono l'adesione, il farmacista chiede di firmare il consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.).

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

**3. Ricognizione e procedure collegate.**

- Per la Ricognizione viene impiegata la Scheda con campi standardizzati che fa parte delle *Linee di indirizzo nel paziente oncologico in transizione di cura* pubblicate dal Ministero[3] che si possono considerare valide in altri percorsi di cura (allegato 2), di cui la Farmacia compila il corrispettivo elettronico su supporto informatico dedicato e reso disponibile su apposita piattaforma informatica.
- La Farmacia può altresì attingere (nella fase di analisi) a database *identificati* che gli permettono di acquisire informazioni su prodotti, medicinali e principi attivi utili ai fini della Riconciliazione e della rilevazione di componenti critici presenti negli integratori alimentari.
- Verranno registrati tutti farmaci, integratori, farmaci omeopatici, preparazioni magistrali, farmaci erogati in DPC o altri farmaci e sostanze, utilizzati dal paziente all'atto della compilazione avendo cura per gli integratori di individuare la composizione, in particolare di sostanze critiche.
- Durante il *colloquio* verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.
- Della Ricognizione effettuata elettronicamente, la Farmacia stampa e rilascia una copia cartacea che il paziente e/o caregiver (delegato formalmente dal paziente) controlla e firma.
- Il farmacista ricorda al paziente di esibire la Scheda di Ricognizione cartacea al Medico specialista, al MMG, al PLS o all'infermiere in ogni *transizione di cura*.
- Il farmacista sui farmaci convenzionali e non, e sugli alimenti critici, effettua una analisi istruttoria delle potenziali interazioni farmacologiche classificate per livello di gravità in base agli standard riconosciuti a livello internazionale e segnala al paziente eventuali aspetti critici e invita il paziente a recarsi dal suo medico con tale documentazione.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

| | |
|---|---|
| | Al termine della Ricognizione, il farmacista *invita* il paziente a ritornare in Farmacia mediamente ogni 2 mesi, oppure ogni qual volta ci sia un cambiamento di terapia, per effettuare l'aggiornamento della Ricognizione della terapia farmacologica.<br>Qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, il paziente (eventualmente con il supporto del farmacista), il MMG/PLS, il medico specialista, il farmacista stesso e anche l'infermiere che segue il paziente a domicilio, dovranno compilare la scheda di sospetta ADR direttamente sul sito https://www.vigifarmaco.it/.<br><br>**4. Verifica successiva**<br>• Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due o tre mesi o ogni qual volta si effettui l'aggiornamento della scheda di Ricognizione della terapia farmacologica) della effettiva adesione dei pazienti al *progetto* utilizzando la piattaforma informatica dedicata *ad hoc* predisposta.<br>• Poiché la Ricognizione può mettere in evidenza situazioni non complianti e situazioni di particolari rischi in questi casi il farmacista effettuerà il *counseling* ed inviterà il paziente a recarsi dal medico curante. |
| **Questionari** | • La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).<br>• A titolo esemplificativo si riportano gli esempi di scheda di Ricognizione della terapia farmacologica (allegati 2).<br>• Questionario di gradimento/utilità (vedi esempio ripòrtato come allegato 1)<br>*Si rappresenta che la scheda della Ricognizione può essere utile anche ai fini della scheda di terapia.* |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia. |

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

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti ipertesi.<br>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante *arruolamento* dei pazienti, somministrazione di questionari, misurazione periodica della pressione arteriosa e *follow up*. |
| **Obiettivi** | Gli obiettivi sono i seguenti:<br>• evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;<br>• ridurre l'incidenza di picchi pressori non controllati;<br>• migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (Si utilizzano un questionario specifico e istruzioni adeguate);<br>• tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.<br>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il Farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Ipertensione e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento farmacie*** |



| | |
|---|---|
| | a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.<br>b) Ad ogni Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br><br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>b) Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):<br>- i dati del Questionario Sociale (allegato 3) e del Questionario di Aderenza (allegato 4);<br>- i valori della pressione arteriosa (nel caso in cui i valori pressori fossero anomali rispetto ai valori standard, invita il paziente a recarsi dal proprio medico di famiglia per ulteriori controlli);<br>- gli esiti della Ricognizione della terapia farmacologica.<br>d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*. Invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow up*, itornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br><br>Ove pertinente, in caso di errate abitudini di assunzione dei medicinali, il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i pazienti a recarsi dal proprio medico di famiglia per la riconciliazione farmacologica.<br>La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio.<br>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento. |

| | |
|---|---|
| | **3. Verifica successiva**<br>• A tre mesi e a sei mesi dall'*arruolamento*, si effettua la somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale riconciliazione. La piattaforma deve restituire i risultati dei questionari in formato elettronico.<br>• Per i soggetti con risultato di *non aderenza* al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.<br>• Verifica dei valori pressori tramite misurazione della pressione in Farmacia e trascrizione sulla piattaforma o in forma cartacea. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (paragrafo Monitoraggio).<br>A titolo esemplificativo si rimanda agli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4). |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98). |
| **Crediti ECM** | La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissiona Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo. |
| **Allegati** | Capitolo Allegati pag. 47 |



| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO [1]. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente con bronco- pneumopatia cronica ostruttiva. Le modalità si basano su schemi sperimentati o in via di Sperimentazione nelle varie regioni italiane e oggetto di pubblicazioni scientifiche.<br>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante *arruolamento* dei pazienti, somministrazione di questionari e *follow up*. |
| **Obiettivi** | Gli obiettivi sono i seguenti:<br>• Evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta.<br>• Ridurre l'incidenza di BPCO non controllata.<br>• Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.<br>• Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.<br>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici.<br>La valutazione dei risultati e i relativi report possono essere eseguiti in base ai metodi riportati nei successivi paragrafi. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della BPCO e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte. In caso di paziente assistito a domicilio, il farmacista si avvale della collaborazione dell'infermiere o del caregiver. |

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

- *Andrea Manfrin. https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0791-6*
- *Aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da asma - D.G.R. n. 116-6308 del 22 dicembre 2017; Regione Piemonte maggio 2017*



| | |
|---|---|
| | 2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento* Farmacie.**<br>a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.<br>b) Ad ogni di Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>b) Il farmacista illustra le finalità della Sperimentazione e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):<br>- i dati del Questionario Sociale (allegato 3),del Questionario di Aderenza (allegato 4);<br>- chiede all'utente di mostrare come usa eventuali *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) e educa all'adeguato utilizzo.<br>d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*.<br>e) Il farmacista invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow-up*, ritornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna, ad esempio, di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br><br>Ove pertinente, in caso di non corretto utilizzo del *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i partecipanti a portare con sé un dispositivo vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo, assistito dal farmacista formato.<br>La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio. |



| | |
|---|---|
| | La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.<br><br>**3. Verifica successiva**<br>• A tre mesi e a sei mesi dall'*arruolamento*, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza (allegato 4) sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale esercitazione sul *device*/inalatore assistita dal farmacista.<br>• La piattaforma restituisce in modalità informatizzata i risultati dei questionari.<br>• Per i soggetti con risultato di *non aderenza* al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). A titolo esemplificativo vedere gli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4). |
| **Risultati attesi** | Il progetto si prefigge di valutare gli esiti per il SSN e la misurazione degli eventuali costi cessanti/paziente/tempo, conseguenti a ricoveri evitabili, minori acuzie, minori prestazioni farmaceutiche, specialistiche/diagnostiche, ecc., dovute al miglioramento del profilo clinico. La valutazione avverrà attraverso l'analisi dei dati rilevati. |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98). |



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

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening[2]. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Di seguito, si descrivono le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia volto alla prevenzione della patologia del diabete e al monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente diabetico, secondo uno schema che si ispira ad un progetto attuato in alcune Regioni. |
| **Obiettivi** | **Obiettivo primario**<br>Verificare la fattibilità, la trasferibilità e l'efficacia di un modello di intervento per il controllo del diabete, centrato sulla Farmacia dei Servizi.<br><br>**Obiettivi secondari**<br>• Individuare gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo.<br>• Realizzare un pacchetto formativo standard di formazione per i farmacisti.<br>• Alla luce dei risultati della valutazione di processo, ridefinire il protocollo operativo dell'intervento, centrato sulla Farmacia dei Servizi e mirato alla prevenzione primaria, secondaria e terziaria del diabete. |

[2] AIFA - Aderenza alle terapie e strategie per migliorare l'uso sicuro ed efficace dei farmaci - 26/08/2014 https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf AMD – SID 2018.
REGIONE PIEMONTE BU6 11/02/2016 - Codice A1401A - D.D. 28 dicembre 2015, n. 884 - *Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte per l'attuazione del progetto CCM 2015 "La farmacia dei servizi per il controllo delle patologie croniche: Sperimentazione e trasferimento di un modello di intervento di prevenzione sul diabete di tipo 2" (CUP J19J15001440001)."*
Bonaccorsi G, Guarducci S, Ruffoli E, Lorini C. Diabetes screening in primary care: the PRE.DI.CO. study. Ann Ig 2012; 24(6): 527-34.
*"Progetto Regionale di Aggiornamento del Farmacista sul paziente fragile con patologie croniche e sua presa in carico"*



| | |
|---|---|
| | • Valutare l'efficacia dell'intervento in termini di riduzione dei ricoveri impropri e degli accessi al Pronto Soccorso per i pazienti diabetici.<br>• Promuovere un'azione di equity audit basata sull'analisi dei determinanti sociali della frequenza di diabete misconosciuto e della non aderenza alle terapie raccomandate e sulla valutazione dell'impatto dell'intervento sulle disuguaglianze. |
| **Fasi** | a) **Formazione e *arruolamento* Farmacie.**<br>Le Farmacie aderiscono su base volontaria secondo un numero che risponde ai criteri statistici e secondo la rappresentatività territoriale e per tipologia di Farmacia (rurale, urbana).<br>I farmacisti delle Farmacie aderenti seguono una formazione sul tema del diabete e un addestramento all'utilizzo degli strumenti dell'intervento. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br><br>***Arruolamento* pazienti.**<br>I pazienti arruolabili possono essere individuati in base alle prescrizioni di farmaci antidiabetici sulle ricette presentate in Farmacia (gruppo A), o in maniera randomica su giudizio professionale del farmacista (gruppo B). I due gruppi saranno così composti: GRUPPO A - persone con diagnosi di diabete tipo 2 (adulti o minori); GRUPPO B - utenti adulti arruolati dopo somministrazione di un questionario per misurare l'indice di rischio (ad esempio con questionari validati a livello internazionale), il cui punteggio permette di discriminare:<br>**a.** soggetti a basso rischio B1, ai quali sarà proposto solo un intervento di counseling sullo stile di vita;<br>**b.** soggetti ad alto rischio B2, ai quali si consiglierà anche una misurazione della glicemia in Farmacia e quindi, in base ai valori risultanti, una visita dal medico curante.<br><br>b) **Rilevazione dati**<br>**a.** Il farmacista, durante l'attività lavorativa, rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>**b.** Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa (i pazienti minorenni accompagnati da |



| | |
|---|---|
| | genitore/tutor); raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>**c.** Il farmacista rileva, su piattaforma informatica:<br>- i dati del Questionario sociale (allegato 1);<br>- per il GRUPPO A i dati del Questionario di Aderenza (allegato 4) e verifica l'adesione alle linee guida per la gestione della malattia;<br>- dedica ai partecipanti del Gruppo A che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling* e li invita a prendere parte al *follow up*, ritornando in Farmacia a tre e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br>- propone, agli utenti adulti del GRUPPO B, senza alcuna diagnosi di diabete, un questionario per misurare l'indice di rischio (allegato 5);<br><br>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.<br><br>**4. Verifica successiva**<br>Il farmacista effettua il *follow up* Gruppo A. A tre e sei mesi, somministrazione del Questionario di Aderenza (allegato 4) per verifica del livello di aderenza. Per i soggetti che danno 2 o più risposte affermative al Questionario di Aderenza, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. |
| **Misurazioni** | Saranno oggetto di valutazione:<br>• l'efficacia dell'intervento, in termini di riduzione dei ricoveri inappropriati e degli accessi in Pronto Soccorso dei pazienti diabetici, di impatto sulle disuguaglianze di salute e di impatto economico;<br>• l'adattabilità del modello operativo testato e validato sul diabete ad altre patologie croniche ad alto rischio di mancata aderenza alla terapia e di ricadute su inappropriatezza;<br>• gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).A titolo esemplificativo vedi gli esempi di questionari |



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

SERVIZI DI *FRONT OFFICE*

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

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

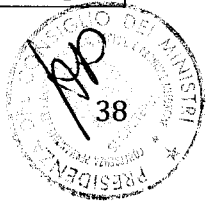


| | |
|---|---|
| | e dei documenti presenti nel Fascicolo disabilita l'accesso ai dati e ai documenti per i professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati [...] La revoca al consenso di alimentazione del Fascicolo comporterà, invece, la chiusura del Fascicolo stesso [...]. Il popolamento del Fascicolo può avvenire mediante l'inserimento di tutti i dati e i documenti prodotti dal momento in cui è stato dato il consenso o, quando specificato nell'informativa, anche con tutta la documentazione prodotta in precedenza e resa disponibile in formato digitalizzato, sempre se l'assistito dia il suo consenso anche al pregresso." [4]<br>La Farmacia di comunità potrà supportare il cittadino facilitando il processo di attivazione mediante il rilascio del<br>• consenso all'alimentazione;<br>• consenso all'alimentazione del pregresso;<br>• consenso alla consultazione.<br>Il farmacista invita il cittadino a rilasciare il consenso (secondo normativa vigente ed s.m.i.) che viene registrato *on line* e consegna al cittadino l'attestazione cartacea dell'avvenuto rilascio.<br>Pertanto, si evidenzia come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco (decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69 convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98) |
| **Obiettivi** | • Agevolare il processo di attivazione del FSE tramite il rilascio del consenso e le relative autorizzazioni.<br>• Ottimizzare la gestione delle cure e delle terapie del singolo paziente.<br>• Sviluppare le potenzialità del FSE, qualora si aprisse all'inserimento dati da parte delle Farmacie, permettendo in tal modo di far controllare al medico il quadro completo delle terapie seguite dal proprio assistito, compresi i farmaci prescritti da altri medici, farmaci di automedicazione e integratori alimentari.<br>• Condividere possibilmente le informazioni che riguardano:<br>- dati di aderenza o non aderenza alle terapie farmacologiche;<br>- dati di analisi di prima istanza (esami ematochimici e di Telemedicina);<br>- condizioni sanitarie del paziente (intolleranze, allergie, patologie, eventi avversi da farmaci); |

[4] https://www.fascicolosanitario.gov.it/come-attivare-il-fascicolo

37

| | |
|---|---|
| | - esenzioni;<br>- esami di laboratorio.<br>• Digitalizzare le ricette ripetibili con tracciatura di ogni singola spedizione e automatico annullamento scaduti i termini temporali di validità.<br>• Responsabilizzare i cittadini sui *device* utilizzati, effetti collaterali, informazioni sull'aderenza alla terapia, schemi personalizzati di assunzione farmaci in politerapia, ecc.. |
| **Fasi** | 1. Le Aziende sanitarie predispongono su piattaforma informatica le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione di riferimento e l'accesso alla piattaforma da parte delle Farmacie del territorio, mediante il rilascio di credenziali d'ingresso.<br>2. Il cittadino, mediante apposita comunicazione viene informato della possibilità di rilasciare il consenso anche in Farmacia; la Farmacia espone tale comunicazione e invita il cittadino ad accedere al servizio.<br>3. Il farmacista fornisce le istruzioni sul rilascio del consenso e informa sull'utilità dell'accesso al FSE da parte dello stesso cittadino (alimentazione, consultazione da parte dei sanitari, scarico promemoria prescrizioni dematerializzate, consultazione e download referti, prenotazioni, ecc.).<br>4. Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino identificandolo (estremi documento di identità, codice fiscale, ecc.), raccoglie il consenso *online*, stampa e rilascia la ricevuta del consenso. |
| **Risultati attesi** | • Significativo incremento della quota di attivazione dei FSE.<br>• Conseguente crescita dei servizi di alimentazione e consultazione.<br>• Maggiore *compliance* del cittadino verso la fruizione dei servizi offerti dal FSE (prenotazioni, referti, ecc.). |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, |



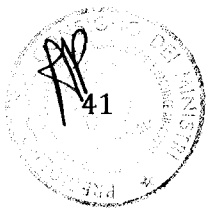
| | |
|---|---|
| | ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile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

SERVIZI DI TELEMEDICINA

| Servizio di fornitura prestazioni di Telemedicina in Farmacia | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Il Servizio assume una particolare valenza per le aree lontane dai centri di assistenza e per i cittadini più fragili.<br>*"Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di far muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. [...] la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la Farmacia, il domicilio del paziente."*[1]<br>La tipologia di servizio si presta anche una misurazione del gradimento/utilità del cittadino all'erogazione del servizio in Farmacia in regime SSN, previa prescrizione del MMG, del PLS e dello specialista.<br>La Farmacia si avvarrà della connessione con un servizio di tele-refertazione e secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale 16 dicembre 2010 *"Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e, e per le indicazioni tecniche relativi ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009"* per:<br>- Elettrocardiografia digitale;<br>- Registrazione Holter ECG;<br>- Holter pressorio, rilevazione dinamica della pressione arteriosa;<br>- Auto-Spirometria. |
| **Obiettivi** | • Attuare la prevenzione secondaria per categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari).<br>• Agevolare l'accesso del cittadino alla strumentazione.<br>• Effettuare il monitoraggio, nella gestione dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in Farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) e, in collegamento, una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati. |
| **Campione di riferimento** | Nell'individuazione del campione, occorre tener conto delle Farmacie già dotate della strumentazione. Attualmente, si stima che le Farmacie in possesso della strumentazione e, quindi, già erogatrici siano circa 6 mila sul territorio nazionale sparse nelle diverse regioni. |



| | |
|---|---|
| | Quindi, coinvolgere su base volontaria le Farmacie di un'intera Regione e, tramite protocollo, stabilire modalità e tariffe. |
| **Livello di responsabilità** | Per quanto concerne la Farmacia, i livelli di tecnologia raggiunti rendono ormai completamente automatica la fase di registrazione. I dispositivi comunemente usati in Farmacia sono in grado di segnalare errori di posizionamento degli elettrodi e altre anomalie. Inoltre, eventuali trasmissioni non andate a buon fine vengono normalmente segnalate dal centro di tele-refertazione. |
| **Fasi** | 1. Sottoscrizione di Protocollo d'Intesa tra Associazioni di categoria territoriali e Azienda Sanitaria con specifica delle condizioni operative, della modalità di erogazione.<br>2. *Arruolamento* delle Farmacie su base volontaria e comunicazione a MMG e PLS degli elenchi degli erogatori.<br>3. Formazione dedicata ai farmacisti per acquisire le necessarie informazioni tecnico-pratiche e normative. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>4. Raccolta del consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) sottoscritto dal paziente direttamente in Farmacia ove si esegue la prestazione in collegamento via web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati.<br>5. Trasmissione del referto da parte del centro di tele-refertazione direttamente alla Farmacia che lo consegna all'assistito in busta chiusa e che, previo consenso dello stesso, lo trasmette al MMG/PLS. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). |
| **Tecnologie impiegate** | Le tecnologie strumentali dipendono dai fornitori che saranno selezionati dai farmacisti secondo propri criteri.<br>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e |



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

## SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO

| Screening per la prevenzione del tumore Colon retto[5] | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Attività organizzata sul territorio di consegna e ritiro kit per lo screening del Tumore del Colon retto, rivolto a una determinata fascia di età della popolazione, selezionata attraverso anagrafica regionale e invitata a recarsi in Farmacia.<br>Attori: Aziende Sanitarie, laboratori di analisi, distributori intermedi dei farmaci, medici, farmacisti, cittadini.<br>La popolazione a cui è rivolto il servizio di screening è individuata secondo dati epidemiologici regionali.<br>L'area territoriale per l'erogazione del servizio, organizzata per Azienda sanitaria, senza limiti se non di carattere organizzativo, previa sottoscrizione di un protocollo di intesa tra Farmacie e ASL.<br>La popolazione è invitata a recarsi in Farmacia in aggiunta ad altri punti d'accesso. |
| **Materiale** | kit di prelievo composto da: provetta con codice a barre univoco ed etichetta autoadesiva contenente identico codice, busta con chiusura ermetica e foglio illustrativo con le istruzioni per l'utilizzo. |
| **Obiettivo** | • Rilevare le condizioni patologiche che possono evolvere in Tumore del Colon retto, ovvero, stadi del tumore non sintomatici e ancora possibili di intervento risolutivo. |

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



| | |
|---|---|
| | • Aumentare la copertura territoriale per la prevenzione del tumore del Colon retto.<br>• Produrre risparmi in termini di rilevazione precoce di condizioni predisponenti ovvero di patologie ancora a livelli risolvibili. |
| **Livello di responsabilità** | ASL: gestione privacy, coordinamento dei flussi, determinazione e acquisto materiali.<br>Farmacie: il farmacista verifica del buono stato di conservazione dei materiali, gestione dei tempi e della conservazione dei campioni.<br>Distributori: corretta gestione della consegna dei materiali alle Farmacie e della consegna dei campioni ai laboratori entro i tempi prestabiliti.<br>Laboratori: verifica di idoneità dei campioni, esecuzione e tempistica di segnalazione di ritorno.<br>MMG: gestione dei dispositivi. |
| **Fasi** | 1. Il farmacista segue una formazione specifica sul tema della prevenzione del Tumore del Colon retto: epidemiologia, clinica, dati di aderenza agli screening e dei risultati, procedure. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>2. Consegna materiale. I kit vengono consegnati dall'Azienda fornitrice o dalle strutture delle Aziende Sanitarie di riferimento direttamente ai distributori intermedi dei farmaci. I distributori consegnano il materiale alle farmacie che ne verificano la scadenza e lo stato di conservazione. Preventivamente, le Farmacie indicano, tramite la propria *Associazione provinciale*, quale sia il distributore scelto, al fine di evitare doppie consegne di materiale.<br>3. *Arruolamento* cittadini. Le Aziende sanitarie inviano lettera ai cittadini target, preselezionati per sesso età, con la quale si invitano a recarsi in Farmacia per il ritiro del kit. Il cittadino si reca in Farmacia con la lettera di invito.<br>4. Consegna test e ritiro campione: Il farmacista fornisce le istruzioni del prelievo e dei tempi di consegna del campione, posiziona sulla lettera l'etichetta adesiva con lo stesso codice univoco della provetta destinata alla raccolta del campione. Il cittadino, a domicilio, attinge le feci con il bastoncino del prelievo contenuto nella provetta, segna sulla lettera di invito la data del prelievo, il proprio numero telefonico, la firma per accettazione del trattamento dei dati e la dichiarazione di volontà circa l'eventuale informativa al MMG in caso di esito positivo. Il cittadino mette la |



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



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

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

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

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

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



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

INDICATORI

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

***Riconciliazione della terapia farmacologica***

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

***Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)***

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

***Diabete***

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

***Ipertensione***

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

***Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)***

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

***Screening per il Tumore Colon Retto***

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

***Telemedicina***

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

Allegati

46

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

## ALLEGATI SERVIZIO RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

### Allegato 1: esempio scheda di gradimento

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

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

**Allegato 1 - SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO**

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

Cognome e Nome del paziente: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP): _____

_____

_____

Tel: _____ E-mail: _____

Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

MMG: _____ Tel: _____

Indirizzo: _____

**ALLERGIE / INTOLLERANZE**

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

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

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

**ALTRE INFORMAZIONI SIGNIFICATIVE**

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

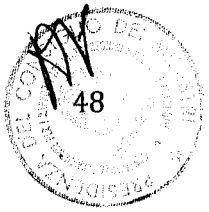
- ☐ sì, specificare la coppia farmaco-reazione _____
  _____
- ☐ no
- ☐ non noto

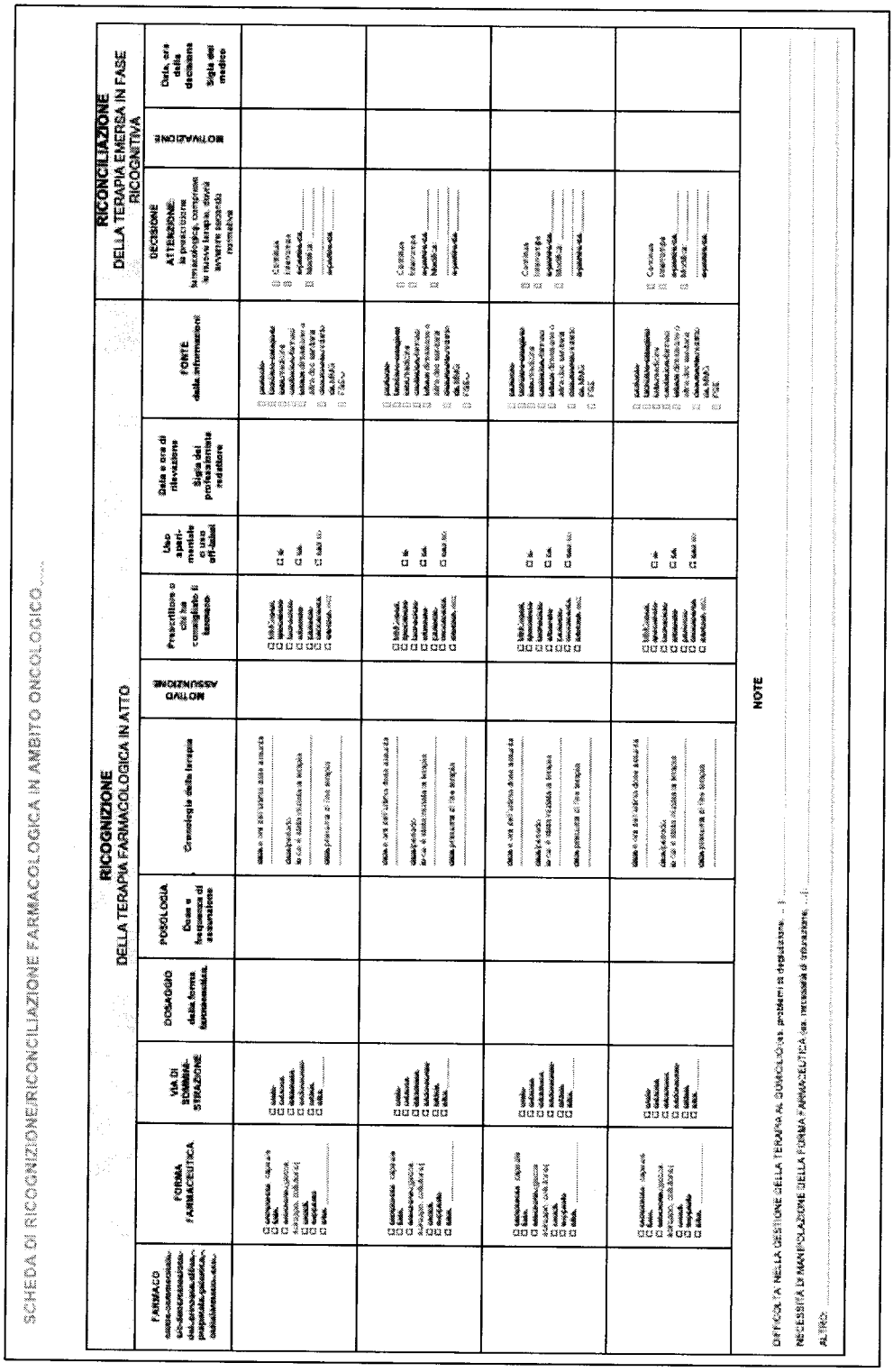
☐ Il paziente assume alcool? ☐ si ☐ no

☐ Il paziente presenta abitudine al fumo? ☐ si ☐ no

☐ Altro: _____

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




SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO....

**RICOGNIZIONE**
DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN ATTO

| FARMACO | FORMA FARMACEUTICA | VIA DI SOMMINISTRAZIONE | DOSAGGIO dalla forma farmaceutica | POSOLOGIA Dose e frequenza di assunzione | Cronologia della terapia | MOTIVO ASSUNZIONE | Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco | Uso off-label | Data e ora di rilevazione Sigla del professionista redattore | FONTE dalla informazione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

**RICONCILIAZIONE**
DELLA TERAPIA EMERSA IN FASE RICOGNITIVA

| DECISIONE ATTESIONE la prescrizione (farmacologica, comprensiva la nuova terapia, storia avvenire secondo normativa | MOTIVAZIONE | Data, ora della decisione Sigla del medico |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

**NOTE**

DIFFICOLTÀ NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA AL DOMICILIO (es. problemi di deglutizione, ...)

NECESSITÀ DI MANIPOLAZIONE DELLA FORMA FARMACEUTICA (es. necessità di triturazione, ...)

ALTRO

Esempio scheda 2

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

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

Cognome e Nome del paziente: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

Peso: _____kg Altezza: _____cm

MMG: _____ Tel: _____

[ ] Patologie di cui è affetto: _____

[ ] Il paziente presenta allergie o intolleranze conosciute? □ no □ sì, specificare quali _____

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

[ ] Il paziente ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse? □ no □ sì, specificare quali _____

[ ] Il paziente assume alcool? □ si □ no

[ ] Il paziente presenta abitudine al fumo? □ si □ no

[ ] Il paziente assume farmaci a carattere sperimentale e/o *off-label*? □ no □ sì, specificare quali _____

[ ] Il paziente assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori? □ no □ sì, specificare quali _____

[ ] Il paziente utilizza dispositivi medicati? □ no □ sì, specificare quali _____

[ ] Il paziente assume:

- farmaci anticoagulanti? □ sì □ no
- farmaci antidiabetici? □ sì □ no
- farmaci immunosoppressori? □ sì □ no
- farmaci oppioidi? □ sì □ no
- farmaci antiepilettici? □ sì □ no
- antiaritmici? □ sì □ no
- preparati tiroidei? □ sì □ no
- ossigeno? □ sì □ no
- altri farmaci significativi: _____

[ ] Difficoltà nell'assunzione della terapia? □ no □ sì, specificare quali _____

[ ] Presa in carico dei farmaci personali del paziente: □ sì □ no

[ ] Altre informazioni significative: _____

*Data e ora* _____ *Nome/Cognome e Firma*

_____



## SCHEDA PROPOSTA PER LA RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA NELLE FARMACIE DI COMUNITA'/MMG

Cognome e Nome del paziente: _____

**RICOGNIZIONE**

Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

**RICONCILIAZIONE**

Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

| **Farmaco** (nome commerciale e/o denominazione principio attivo) | **Forma farmaceutica e dosaggio** | **Via di somministrazione** | | | | | | **Posologia giornaliera** | **Data di inizio e durata della terapia** | **Data e ora dell'ultima dose assunta** | | | | | | | **Motivazioni** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Orale | SC | IM | EV | Topica | Altro: specificare | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **MODIFICHE *** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NUOVE PRESCRIZIONI **** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Possibili interazioni individuate / osservazioni: _____
- Allergie o intolleranze conosciute: _____
- Fonte delle informazioni: □ paziente □ familiare/caregiver □ lista farmaci assunti dal paziente □ lettera dimissione □ confezioni farmaci □ lista mie medicine □ altro (specificare) _____ □ nessuna

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

**Allegato 3: esempio questionario sociale**

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

**Allegato 4: Esempio di questionario sull'aderenza alla terapia**

Nome e Cognome _____

C.F. _____

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

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ ero ammalato

☐ altro: _____

_____

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ altro: _____

_____

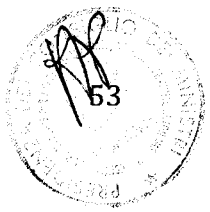
3. Le è capitato di ridurre il dosaggio delle sue medicine senza chiederlo al medico? ☐ sì ☐ no

Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)
☐ mi sentivo bene
☐ mi è stato consigliato
☐ volevo evitare gli effetti collaterali
☐ altro: _____

---

4. Nell'ultimo mese ha sospeso di sua iniziativa il trattamento per almeno un giorno intero?
☐ sì ☐ no
Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)
☐ non ero a casa nel momento in cui dovevo prendere i farmaci
☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno
☐ ho uno schema di terapia troppo complicato
☐ il farmaco non sempre è disponibile
☐ mi sentivo bene
☐ volevo evitare gli effetti collaterali
☐ il farmaco è troppo costoso
☐ ero ammalato
☐ non volevo che altre persone mi vedessero prendere i farmaci
☐ altro: _____
_____
Firma
_____

---



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

| DOMANDA | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | PUNTEGGIO |
|---|---|---|---|---|---|
| ETA' | <45 ANNI = 0 PUNTI | 45-54 ANNI = 2 PUNTI | 55-64 ANNI = 3 PUNTI | >64 ANNI = 4 PUNTI | |
| QUANTO SPESSO MANGI LA FRUTTA E LA VERDURA | TUTTI I GIORNI = 0 PUNTI | NON TUTTI I GIORNI = 1 PUNTO | | | |
| IN UN ESAME PRECEDENTE TI HANNO MAI RISCONTRATO UNA GLICEMIA ALTA | NO = 0 PUNTI | SI = 5 PUNTI | | | |
| IL TUO INDICE DI MASSA CORPOREA ( IMC o BMI) E' = | <25 ( KG/m$^2$) =0 PUNTI | 25-30 (Kg/m$^2$) = punti 1 | >30 (Kg/m2) = punti 3 | | |
| FAI ESERCIZIO FISICO PER ALMENO 30 MINUTI QUASI TUTTI I GIORNI | SI= 0 PUNTI | NO = 2 PUNTI | | | |
| HAI MAI ASSUNTO FARMACI PER LA PRESSIONE ALTA ? | SI = 2 PUNTI | NO = 0 PUNTI | | | |
| A QUALCUNO DELLA TUA FAMIGLIA E' STATO DIAGNOSTICATO IL DIABETE MELLITO | NO = 0 PUNTI | SI AI NONNI, ZII, CUGINI = 3 PUNTI | SI AI GENITORI, FRATELLI/SORELLE, FIGLI = 5 PUNTI | | |
| CIRCOMFERENZA DELLA VITA MASCHIO | <94 cm = 0 PUNTI | 94-102 cm = 3 PUNTI | >102 cm = 4 punti | | |
| CIRCOMFERENZA DELLA VITA FEMMINA | <80 cm = 0 PUNTI | 80-88 cm = 3 PUNTI | >88 cm = 4 punti | | |
| | | | PUNTEGGIO TOTALE = | | |

RISCHIO DI SVILUPPARE IL DIABETE

| totale punti | rischio a 10 anni | totale punti | rischio a 10 anni |
|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 11 | 26,4 |
| 1 | 0,1 | 12 | 29,1 |
| 2 | 0,5 | 13 | 33,4 |
| 3 | 1,1 | 14 | 38,2 |
| 4 | 2 | 15 | 43,1 |
| 5 | 3,3 | 16 | 50,5 |
| 6 | 5 | 17 | 58,7 |
| 7 | 7,1 | 18 | 67,7 |
| 8 | 9,7 | 19 | 77,5 |
| 9 | 12,7 | 20 | 88,2 |
| 10 | 16,3 | >20 | >90 |

RISULTATO del TEST

Iniziali _____

M ☐ F ☐

Punteggio test _____ % di rischio _____

CONSULTARE IL MEDICO ☐

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

54

## BIBLIOGRAFIA


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



**RINGRAZIAMENTI**

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




All B 17/10/2019

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

**19/166/SR03/C7**

# POSIZIONE SULLE "LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ" DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMI 403 E 406 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2017, N. 205

**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281**

***Punto 3) Odg Conferenza Stato-Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime avviso favorevole alla stipula dell'Accordo, ribadendo la richiesta formulata alle Amministrazioni centrali interessate in occasione dell'acquisizione dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni il 19 aprile 2018, sul decreto che individuava le nove Regioni in cui avviare la sperimentazione, di mettere a disposizione, oltre a quanto previsto dall'articolo 1, comma 406 della legge n. 205 del 2017, un'ulteriore quota capitaria a valere sulle risorse per gli obiettivi di piano per le altre Regioni a statuto ordinario che volessero avviare analoghe iniziative.

Si chiede, pertanto, di procedere in tale direzione a partire dalla definizione degli obiettivi di Piano per l'anno 2020.

Roma, 17 ottobre 2019

Testo vigente alla data del 19 febbraio 2013

**R.D. 27 luglio 1934, n. 1265.**
**Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie.**

È approvato l'unito testo unico delle legge sanitarie composto di 394 articoli e otto tabelle allegate, visto, d'ordine nostro, dal capo del governo; primo Ministro segretario di Stato, Ministro segretario di Stato per l'interno.

## Testo unico delle legge sanitarie

### TITOLO I
### Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria
### Capo I
### Organizzazione dei servizi e degli uffici.

Art. 1.

1. La tutela della sanità pubblica spetta al Ministro per l'interno e, sotto la sua dipendenza, ai prefetti e ai podestà.

I servizi di igiene scolastica, ferroviaria, del lavoro, delle colonie e, in genere, i servizi igienici e sanitari, qualunque sia l'amministrazione pubblica, civile o militare, che vi debba direttamente provvedere, debbono, per quanto riguarda la tutela dell'igiene e della sanità pubblica, essere coordinati e uniformati alle disposizioni delle leggi sanitarie e alle istruzioni del Ministro per l'interno.

Art. 2.

Gli organi centrali dell'amministrazione sanitaria presso il Ministero dell'interno sono: la direzione generale della sanità pubblica ed il consiglio superiore di sanità.

Il prefetto è l'autorità sanitaria della provincia. Egli presiede il consiglio provinciale di sanità ed ha alla sua dipendenza il medico provinciale e il veterinario provinciale.

Il podestà è l'autorità sanitaria del comune ed ha alla sua dipendenza l'ufficiale sanitario.

Il medico provinciale dirige l'ufficio sanitario provinciale e sovraintende agli uffici sanitari marittimi, di frontiera e di aeroporti, dove esistono. L'ufficiale sanitario dirige l'ufficio sanitario comunale.

Art. 3.

I comuni provvedono alla vigilanza igienica e alla profilassi delle malattie trasmissibili con personale e mezzi adeguati ai bisogni locali.

I comuni capoluoghi di provincia e quelli, già capoluoghi di circondario, con popolazione superiore ai ventimila abitanti, hanno un adatto ufficio sanitario; gli altri si avvalgono del personale sanitario di cui dispongono e al quale deve essere tatto obbligo espresso, nel regolamento comunale, di prestare l'opera propria per gli scopi anzidetti.

Art. 4.

All'assistenza medico-chirurgica e ostetrica gratuita per i poveri nell'ambito del territorio del comune, alla somministrazione gratuita dei medicinali ai poveri e alla

assistenza veterinaria limitata ai luoghi nei quali ne è riconosciuto il bisogno, quando non siano assicurate altrimenti, provvedono i comuni.

È fatto divieto ai comuni di istituire condotte sanitarie per la generalità degli abitanti.

I sanitari condotti hanno, tuttavia, l'obbligo di prestare la loro opera anche ai non aventi diritto alla assistenza gratuita, in base alle speciali tariffe che sono all'uopo proposte per ciascuna provincia dalla associazione sindacale giuridicamente riconosciuta, competente per territorio, e approvate dal prefetto.

Art. 5.

Le province provvedono ai servizi sanitari loro imposti dalla legge; hanno facoltà, inoltre, d'integrare servizi sanitari che sono a carico dei comuni e possono essere obbligate, nei casi preveduti dagli artt. 92, 93 e 259, a sostituirsi ai comuni medesimi nell'adempimento di tali servizi.

## TITOLO I

## Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria

### Capo II

### Della direzione generale della sanità pubblica.

Art. 6.

La direzione generale della sanità pubblica e costituita di uffici medici, veterinari, farmaceutici e amministrativi e dell'istituto di sanità pubblica, come centro di indagini e di accertamenti inerenti ai servizi della sanità pubblica e per la specializzazione del personale addetto ai servizi stessi nel regno.

Art. 7.

L'istituto di sanità pubblica comprende i seguenti reparti:

1. laboratorio di micrografia e batteriologia applicate all'igiene e alla sanità pubblica; controllo di sieri, vaccini e prodotti affini;

2. laboratorio di chimica applicata all'igiene e alla salute pubblica; controllo della salubrità delle sostanze alimentari;

3. laboratorio di fisica applicata all'igiene e alla sanità pubblica; ufficio del radio; sezione di meteorologia sanitaria;

4. laboratorio per gli accertamenti sulla diffusione e profilassi della malaria;

5. laboratorio per gli accertamenti di biologia interessanti la sanità pubblica;

6. indagini e pareri di ingegneria sanitaria e igiene del suolo e dell'abitato;

7. laboratorio di accertamenti epidemiologici e profilattici riguardo alle malattie diffusibili e alle malattie sociali;

8. biblioteca e museo.

Con decreto del Ministro per l'interno, di concerto con quello per le finanze, potrà procedersi alla istituzione di nuovi reparti o di raggruppamenti diversi da quelli sopraindicati.

Art. 8.

Nell'istituto di sanità pubblica hanno luogo ogni anno corsi di perfezionamento per il personale sanitario alla dipendenza dello Stato, delle province, dei comuni. I corsi predetti sono affidati al personale della amministrazione della sanità pubblica; possono

essere anche affidati, mediante incarichi provvisori, a personale tecnico di altre amministrazioni statali o anche a estranei all'amministrazione dello Stato.

Art. 9.

I programmi dei corsi, indicati nell'articolo precedente, sono stabiliti dal direttore generale della sanità pubblica, sentito il parere di una commissione consultiva presieduta dal presidente del consiglio superiore di sanità e della quale fanno parte i capi dei reparti dell'istituto e due componenti designati dal consiglio superiore di sanità, che durano in carica tre anni. Il direttore generale della sanità pubblica può intervenire ai lavori di detta commissione.

Un funzionario facente parte del personale della direzione generale della sanità pubblica, di grado non inferiore al 7°, esercita le funzioni di segretario.

Art. 10.

Per l'ammissione ai corsi di perfezionamento nell'istituto di sanità pubblica, il personale, non appartenente ai ruoli organici delle amministrazioni dello Stato, è tenuto al pagamento di una tassa d'iscrizione. Alla fine di ciascun corso è rilasciato un diploma, la cui concessione è subordinata al pagamento di una tassa.

La misura delle tasse predette è determinata con decreto del Ministro per l'interno di concerto con quello per le finanze.

L'importo delle tasse è devoluto all'erario.

Art. 11.

Per le ricerche e per gli studi di carattere scientifico e per gli altri servizi affidati, con l'autorizzazione del Ministro per l'interno, all'istituto di sanità pubblica da altre amministrazioni dello Stato, debbono essere accreditati, a favore del Ministero stesso, i fondi occorrenti per le relative spese. Delle somme accreditate e reso conto nelle forme prescritte dalle vigenti norme di contabilità generale dello Stato.

L'istituto di sanità pubblica, previa autorizzazione del Ministro per l'interno, può eseguire ricerche e studi anche a richiesta di amministrazioni non statali, di enti e di privati. Con decreto, emanato dal Ministro per l'interno, di concerto con quello per le finanze, è determinata la misura delle somme che tali amministrazioni, enti o privati debbono versare all'erario a titolo di rimborso di spesa.

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo III**

**Del consiglio superiore di sanità.**

Artt. 12-16

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo IV**

**Del consiglio provinciale di sanità.**

Artt. 17-20..

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo V**

**Disposizioni comuni al consiglio superiore di sanità e ai consigli provinciali di sanità.**

Artt. 21-23

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo VI**

**Dell'ufficio sanitario provinciale.**

**Sezione I**

**Del medico provinciale.**

Art. 24.

Il medico provinciale esercita le attribuzioni a lui demandate dal presente testo unico e da altre leggi e regolamenti, ed inoltre:

a) informa il prefetto di qualunque fatto possa interessare la sanità pubblica nella provincia e propone i provvedimenti necessari;

b) propone la convocazione del consiglio provinciale di sanità per gli affari sui quali, per legge, deve essere sentito;

c) propone i provvedimenti di competenza del prefetto relativi al personale sanitario, agli esercenti sottoposti alla vigilanza dell'autorità sanitaria ed agli esercenti non autorizzati;

d) dà voto sulle deliberazioni dei consorzi per il servizio medico-chirurgico e per quello ostetrico, sulla nomina degli ufficiali sanitari comunali, sulle contestazioni tra medici e amministrazioni comunali, enti morali e privati per ragioni di servizio;

e) dà parere sui progetti di edifici scolastici e su quelli per la costruzione e l'acquisto, l'adattamento e il restauro di campi sportivi, piscine, bagni pubblici e simili;

f) si tiene in corrispondenza con gli ufficiali sanitari, ai sensi dell'art. 40, su tutto ciò che riguarda l'igiene e la sanità pubblica;

g) vigila sui servizi sanitari e sulle condizioni igieniche dei comuni, sugli istituti sanitari della provincia e sulla esecuzione delle leggi e dei regolamenti sanitari;

h) vigila sull'igiene delle scuole e degli istituti di educazione e istruzione, riferendone al prefetto;

i) vigila sugli istituti ed i laboratori ove si compiono esperimenti sopra animali;

l) redige la relazione annuale sull'andamento dei servizi sanitari e sullo stato sanitario della provincia;

m) riceve dagli esercenti la professione di medico-chirurgo le informazioni sui fatti e sulle circostanze che possano interessare la sanità pubblica e sugli aborti, fermo restando l'obbligo del referto ai sensi dell'art. 365 del codice penale e dell'art. 4 del codice di procedura penale.

Quando nell'esercizio delle sue funzioni abbia notizia di un reato, per il quale si debba procedere di ufficio, deve farne denuncia mediante rapporto.

Art. 25.

Nelle province dove manchi temporaneamente il medico provinciale, il prefetto può affidare, in via provvisoria, l'esercizio delle funzioni inerenti all'ufficio suddetto all'ufficiale sanitario del capoluogo o ad altro medico componente del Consiglio provinciale di sanità.

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo VI**

**Dell'ufficio sanitario provinciale .**

**Sezione II**

**Del veterinario provinciale.**

Art. 26.

Il veterinario provinciale fa parte dell'ufficio sanitario provinciale e sovraintende al servizio veterinario; pertanto:

a) riceve le denunce delle malattie infettive ai sensi delle disposizioni di polizia veterinaria;

b) raccoglie e coordina i dati statistici relativi alle malattie infettive degli animali;

c) informa il prefetto sull'andamento del servizio e il medico provinciale su tutto quanto riguarda la salute e l'igiene degli animali nella provincia in rapporto alla sanità pubblica;

d) esercita la vigilanza veterinaria nella provincia per l'applicazione dei provvedimenti di profilassi e di polizia veterinaria e compie le necessarie ispezioni;

e) dà voto sulle deliberazioni dei consorzi relative al servizio veterinario, sulle contestazioni fra i veterinari e i municipi, i corpi morali e i privati per ragioni di servizio;

f) propone al prefetto i provvedimenti disciplinari a carico dei veterinari comunali;

g) redige la relazione annuale sull'andamento del servizio veterinario della provincia.

Art. 27.

Il prefetto può incaricare uno o più veterinari di coadiuvare il veterinario provinciale in altri comuni della provincia, quando l'estensione della provincia stessa e la quantità dal bestiame in essa esistente lo richiedano.

Nelle province dove manchi temporaneamente il veterinario provinciale, il prefetto può affidare, in via provvisoria, l'esercizio delle funzioni inerenti all'ufficio suddetto al direttore dell'Istituto zooprofilattico, laddove esista, o al capo dei servizi veterinari del Comune capoluogo e ad un veterinario componente il Consiglio provinciale di sanità.

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo VI**

**Dell'ufficio sanitario provinciale .**

**Sezione III**

**Dei servizi sanitari per scali marittimi, per le frontiere di terra e per gli aeroporti.**

Art. 28.

Nei porti e negli aeroporti del regno, sono stabiliti uffici di sanità.

Nei porti abilitati a tutti i servizi di sanità, marittima e nelle stazioni di sanità marittima, il servizio è affidato ad apposito personale tecnico appartenente ai ruoli dell'amministrazione della sanità pubblica.

Negli altri porti e scali provvede il prefetto mediante incarichi.

Al servizio sanitario di frontiera ed agli aeroporti, nonché alla eventuale istituzione di uffici temporanei per bisogni straordinari, provvede il prefetto secondo le ordinanze e le istruzioni emanate dal Ministero dell'interno.

Art. 29.

Il capitano o padrone di nave, nell'approdare ad un porto o scalo dello Stato, è tenuto a sottostare alle formalità sanitarie prescritte nel regolamento di sanità marittima.

Sono estese alle infrazioni delle disposizioni contenute nel predetto regolamento la competenza del capitano del porto di arrivo, stabilita nel codice per la marina mercantile e la procedura stabilita nel codice stesso.

Le pene pecuniarie, inflitte in base alle disposizioni del presente articolo, debbono essere versate prima della partenza della nave. Qualora questa avvenga prima che il giudizio sia stato definito, il capitano della nave deve versare presso l'ufficio di porto un deposito di garanzia nella somma determinata dall'autorità marittima locale entro il limite massimo indicato nell'art. 358.

Art. 30.

Il capitano o padrone di nave, nell'approdare ad un porto o scalo dello Stato, è tenuto al pagamento di un diritto di pratica sanitaria nella misura stabilita nella tabella n. 1, annessa al presente testo unico.

Il diritto di pratica sanitaria è applicato con le stesse norme e modalità della tassa e sopratassa di ancoraggio, di cui al capo IV della legge 23 luglio 1896, n. 318, e successive modificazioni.

Art. 31.

Il comandante di aeromobile che approda in un aeroporto dello Stato è tenuto a sottostare alle misure sanitarie stabilite nell'apposito regolamento, che è emanato dal Ministro per l'interno di concerto con quello per l'aeronautica.

Art. 32.

Alla visita sanitaria degli animali, delle carni e dei prodotti ed avanzi animali che si importano nel regno e degli animali che si esportano, si provvede mediante veterinari di confine e di porto.

Detti veterinari debbono proibire l'ingresso nello Stato degli animali affetti da malattie infettive e diffusive o sospetti di esserlo, nonché delle carni e dei prodotti od avanzi animali riconosciuti non sani.

Debbono proibire del pari l'uscita dal regno degli animali riconosciuti affetti da malattie infettive e diffusive o sospetti di esserlo.

La visita alla frontiera è soggetta alla percezione di un diritto fisso a carico degli esportatori e degli importatori, nella misura stabilita nella tabella n. 2 annessa al presente testo unico.

È fatta eccezione per i soli animali importati per l'alpeggio e per la svernatura, per i quali la visita è gratuita.

Gli animali vivi, anche se in transito, sono soggetti alla visita all'entrata nel regno ed al pagamento del relativo diritto.

I prodotti ed avanzi animali in transito con diretta destinazione ad altri paesi sono esenti dalla visita e dal pagamento del diritto fisso.

Salva l'applicazione dell'articolo 47 del regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica dell'8 febbraio 1954, n. 320, per la importazione, l'esportazione e il transito dei cani e dei gatti al seguito dei viaggiatori non è previsto l'obbligo della visita sanitaria al confine. I cani e i gatti al seguito dei viaggiatori per essere ammessi alla importazione o al transito devono essere scortati da un certificato di origine e di sanità rilasciato da un veterinario ufficiale dello Stato di provenienza.

Il certificato di cui al comma precedente deve contenere la dichiarazione che l'animale è stato visitato prima della partenza ed è stato riconosciuto clinicamente sano ed inoltre le altre indicazioni in ordine alle garanzie sanitarie che saranno determinate dal Ministro per la sanità con proprio decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica.

L'esenzione della visita sanitaria al confine può essere estesa con ordinanza del Ministro per la sanità ad altre specie di animali al seguito dei viaggiatori. Con la medesima ordinanza sono disposte le modalità e le garanzie sanitarie alle quali sono subordinati l'importazione ed il transito dei suddetti animali.

## TITOLO I

## Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria

### Capo VII

### Dell'ufficio sanitario comunale e dei servizi di vigilanza igienica e di assistenza sanitaria nei comuni.

### Sezione I

### Dell'ufficiale sanitario comunale e delle sue attribuzioni.

Art. 33.

I comuni provvedono isolatamente o uniti in consorzio al servizio di vigilanza igienica e di profilassi.

Il prefetto può promuovere di ufficio la costituzione di tali consorzi.

Ai consorzi, preveduti in questi articolo, si applicano le disposizioni stabilite, in materia di consorzi, dal testo unico della legge comunale e provinciale, in quanto non sia provveduto nella sezione IV del presente capo.

Quando, per lo scarso numero della popolazione, per le condizioni economiche del comune e per le difficoltà di comunicazioni con i comuni contermini, non sia possibile provvedere al servizio di vigilanza igienica e di profilassi nei sensi indicati nel primo comma, il prefetto può affidare temporaneamente le funzioni di ufficiale sanitario al medico condotto.

Uno speciale regolamento, emanato dal prefetto ed approvato dal Ministro per l'interno, sentito il consiglio superiore di sanità, determina le norme generali per il servizio di vigilanza igienica nella provincia e per gli ufficiali sanitari.

Art. 34.

L'ufficiale sanitario, sia comunale che consorziale, è nominato dal prefetto in seguito a pubblico concorso.

Il prefetto indice ogni anno il concorso per il numero complessivo dei posti vacanti nella provincia.

Il concorso può essere indetto per singoli Comuni quando si tratti di Comuni capoluoghi di provincia o sedi di importanti industrie, o di Comuni dichiarati stazioni di cura, soggiorno e turismo, o di Comuni che dimostrino di trovarsi in condizioni finanziarie tali da poter sostenere, senza notevole aggravio, la spesa per il concorso.

Possono partecipare al concorso pubblico per il posto di ufficiale sanitario coloro che sono muniti della laurea in medicina e chirurgia e abilitati all'esercizio della professione, purché non abbiano oltrepassato trentadue anni di età, e indipendentemente dal limite predetto:

a) i medici provinciali ed i medici provinciali aggiunti che prestino da almeno tre anni servizio effettivo nell'Amministrazione della sanità pubblica;

b) gli aiuti e gli assistenti di ruolo degli istituti universitari di igiene delle facoltà di medicina e chirurgia;

c) i sanitari, nominati in seguito a concorso, che alla data del bando prestino servizio sia come ufficiale sanitario, sia come medici presso uffici sanitari comunali o presso reparti medicomicrografici di laboratori provinciali di igiene e profilassi.

Art. 35.

Il prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità previa autorizzazione del Ministro per l'interno, può far precedere al concorso pubblico, per le sedi indicate nel terzo comma dell'articolo precedente, un concorso per titoli fra ufficiali in servizio con nomina definitiva conseguita a seguito di concorso.

Sono anche ammessi al concorso i medici provinciali e i medici provinciali aggiunti che prestino, da almeno sei anni, servizio effettivo nell'amministrazione della sanità pubblica.

Art. 36.

Il prefetto nomina le Commissioni giudicatrici dei concorsi.

La commissione giudicatrice forma la graduatoria dei candidati risultati idonei, secondo l'ordine della votazione conseguita e osservate le preferenze stabilite per legge.

È in facoltà della commissione predetta di dichiarare inefficace l'esito del concorso stesso per uno o più posti messi a concorso.

Il prefetto approva la graduatoria e provvede alla nomina dei vincitori, secondo l'ordine della graduatoria stessa e in rapporto ai comuni per i quali i candidati hanno precedentemente dichiarato di concorrere.

In caso di mancata accettazione da parte del prescelto o di cessazione dal servizio, per qualsiasi causa, entro i primi sei mesi dalla pubblicazione della graduatoria, sono nominati successivamente, secondo l'ordine della graduatoria stessa, gli altri concorrenti dichiarati idonei.

Le spese del concorso sono a carico dei Comuni interessati. Il riparto delle spese è fatto con decreto del prefetto.

Art. 37.

La nomina al posto di ufficiale sanitario in seguito a concorso è fatta, in via di esperimento, per un biennio, trascorso il quale, il prefetto, sentito il podestà od il presidente del consorzio interessato ed il consiglio provinciale di sanità, provvede, entro il termine massimo di sei mesi, alla nomina definitiva o alla dimissione.

Il decreto del prefetto col quale si provvede alla dimissione deve essere motivato genericamente.

Il periodo di prova è ridotto ad un anno per coloro che, alla data del bando di concorso, prestino servizio in un comune o consorzio di comuni in qualità di ufficiali sanitari con nomina definitiva.

I provvedimenti del prefetto, adottati ai sensi del presente articolo, dei precedenti artt. 34 e 35 e del quarto e quinto comma dell'art. 36, sono definitivi.

Art. 38.

L'ufficiale sanitario, assunto in servizio in via di esperimento, presta dinanzi al prefetto, sotto pena di decadenza, la solenne promessa di diligenza, di segretezza e di fedeltà ai propri doveri.

La formula della promessa è la seguente.

Dopo ottenuta la nomina definitiva presta, sotto pena di decadenza, il seguente giuramento: ...

Art. 39.

Gli ufficiali sanitari dipendono dal podestà o dal presidente del consorzio e, come ufficiali governativi, dipendono direttamente dalla autorità sanitaria provinciale, della quale eseguiscono gli ordini.

Art. 40.

L'ufficiale sanitario:

a) vigila sulle condizioni igieniche e sanitarie del comune o dei comuni consorziati e ne tiene informato il medico provinciale;

b) vigila sull'igiene delle scuole e degli istituti di educazione e istruzione, degli opifici e in genere di tutti gli stabilimenti ove si compie lavoro in comune, riferendone al podestà e al medico provinciale;

c) denuncia al podestà e al medico provinciale ogni trasgressione alle leggi e ai regolamenti sanitari, fermo restando, in ogni caso, l'obbligo del referto ai sensi dell'art. 365 del codice penale e dell'art. 4 del codice di procedura penale;

d) riferisce sollecitamente al podestà e al medico provinciale tutto ciò che, nell'interesse della sanità pubblica, possa reclamare speciali e straordinari provvedimenti;

e) assiste il podestà nell'esecuzione di tutti i provvedimenti sanitari ordinati sia dall'autorità comunale, sia dalle autorità superiori;

f) raccoglie tutti gli elementi per la relazione annuale sullo stato sanitario del comune, uniformandosi alle istruzioni del medico provinciale.

Art. 41.

Gli stipendi degli ufficiali sanitari e dei medici addetti agli uffici sanitari comunali nominati in seguito a concorso, sono deliberati, tenuto conto dell'importanza del servizio, dal Consiglio comunale. In ogni caso, gli stipendi minimi non possono essere inferiori allo stipendio degli impiegati dello Stato aventi diritto al coefficiente 271, ai sensi della tabella allegata al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 10. È riconosciuto, a tutti gli effetti di carriera ed economici, il servizio prestato presso enti locali.

Contro il provvedimento del Consiglio comunale è ammesso ricorso alla Giunta provinciale amministrativa, integrata dal medico provinciale.

Art. 42.

Per il rilascio dei certificati, concernenti gli accertamenti che le vigenti disposizioni demandano all'ufficiale sanitario, è dovuto al comune un compenso a carico dei richiedenti, quando tali certificati sono domandati nell'esclusivo interesse privato.

Il prefetto, entro il mese di gennaio di ogni anno determina, sentiti la Giunta provinciale amministrativa e il Consiglio provinciale di sanità, i casi nei quali i compensi sono dovuti, la relativa misura, nei limiti compresi tra un massimo ed un minimo fissati

dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, e le modalità del versamento da parte dei privati nonché della liquidazione.

Art. 43.

Le somme riscosse dal comune per i compensi indicati nell'articolo precedente sono riservate esclusivamente per il potenziamento degli uffici d'igiene e delle relative attrezzature, detratto il 50 per cento che è devoluto all'ufficiale sanitario ed il 25 per cento al personale tecnico-sanitario che lo ha coadiuvato negli accertamenti. Se questo manchi, tale ultima somma è devoluta all'ufficiale sanitario.

La quota spettante all'ufficiale sanitario ed al personale tecnico-sanitario predetto non può eccedere per ciascuno di essi, durante l'anno, la metà dell'ammontare annuo dei rispettivi stipendi, esclusa dal computo degli stessi qualsiasi indennità accessoria.

Le somme che eccedono la metà dell'ammontare annuo dello stipendio dell'ufficiale sanitario sono devolute al personale tecnico-sanitario che lo ha effettivamente coadiuvato negli accertamenti, fino alla concorrenza del limite massimo di cui al comma precedente. Le eventuali ulteriori eccedenze sono incamerate dal comune per gli scopi di cui al primo comma.

Il limite del 50 per cento dello stipendio di cui ai commi precedenti, ferma la quota del 25 per cento spettante al comune, non si applica ai compensi dovuti per i certificati relativi alle seguenti prestazioni: visite mediche a richiesta di privati, escluse le visite per il rilascio ed il rinnovo ai lavoratori dell'industria e del commercio del libretto sanitario; accertamenti e pareri richiesti da privati, non prescritti da disposizioni di legge e di regolamento; vaccinazioni profilattiche a domicilio o fuori orario di servizio; accertamenti sulla usabilità di tombe private; iniezioni conservative e condizionamenti di salme.

La ripartizione tra l'ufficiale sanitario ed il personale tecnico-sanitario, che lo ha coadiuvato nelle prestazioni, di tali proventi esenti dal limite del 50 per cento dello stipendio, è fissata nel modo seguente:

comuni o consorzi fino a 20.000 abitanti: 90 per cento all'ufficiale sanitario e 10 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 20.001 a 30.000 abitanti: 80 per cento all'ufficiale sanitario e 20 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 30.001 a 50.000 abitanti: 70 per cento all'ufficiale sanitario e 30 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 50.001 a 150.000 abitanti: 60 per cento all'ufficiale sanitario e 40 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 150.001 a 200.000 abitanti: 50 per cento all'ufficiale sanitario e 50 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 200.001 a 300.000 abitanti: 40 per cento all'ufficiale sanitario e 60 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 300.001 a 500.000 abitanti: 37 per cento all'ufficiale sanitario e 63 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 500.001 a 1.000.000 di abitanti: 35 per cento all'ufficiale sanitario e 65 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 1.000.001 a 1.500.000 abitanti: 30 per cento all'ufficiale sanitario e 70 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi da 1.500.001 a 2.000.000 di abitanti: 20 per cento all'ufficiale sanitario e 80 per cento ai collaboratori;

comuni o consorzi oltre i 2.000.000 di abitanti: 15 per cento all'ufficiale sanitario e 85 per cento ai collaboratori.

Nei casi in cui non esista personale collaboratore la quota ad esso attribuibile spetta all'ufficiale sanitario.

La ripartizione nell'ambito dei collaboratori sarà fatta dal comune o consorzio su proposta dell'ufficiale sanitario, sentiti i sindacati di categoria.

Art. 44.

Le sanzioni disciplinari che possono essere inflitte agli ufficiali sanitari sono:

a) la censura;

b) la riduzione dello stipendio nella misura non superiore ad un quinto e per la durata massima di mesi sei;

c) la sospensione dal grado con privazione dello stipendio per la durata da uno a sei mesi;

d) la revoca;

e) la destituzione.

Le sanzioni disciplinari sono applicate dal prefetto; la censura può essere anche applicata dal podestà o dal presidente del consorzio.

Art. 45.

Le sanzioni disciplinari sono inflitte con provvedimento motivato previa contestazione degli addebiti all'interessato, è concessione di un termine di almeno dieci giorni per le discolpe.

Quando il prefetto ritiene di applicare una sanzione disciplinare, superiore alla sospensione dal grado con privazione dello stipendio per un mese, deve essere sentito il consiglio provinciale di sanità, dinanzi al quale l'ufficiale sanitario incolpato può esporre verbalmente le proprie discolpe.

Art. 46.

In caso di urgenza o quando la gravità dei fatti lo esiga, l'ufficiale sanitario può essere sospeso dall'ufficio; deve essere immediatamente sospeso dalla data del mandato di cattura, quando sia sottoposto a giudizio per qualsiasi delitto.

La sospensione è applicata dal prefetto. Essa ha carattere cautelativo ed importa la temporanea sospensione dal grado e la privazione dei relativi emolumenti. Alla moglie o dai figli minorenni del sospeso può essere però concesso un assegno alimentare, in misura non superiore ad un terzo dello stipendio.

Se il procedimento penale ha termine con ordinanza o sentenza definitiva, che escluda l'esistenza del fatto imputato o, pur ammettendolo escluda che l'incolpato vi abbia preso parte, la sospensione è revocata ed egli riacquista il diritto agli emolumenti non percepiti, dedotto quanto sia stato corrisposto a titolo di assegno alimentare.

Nel caso di procedimento disciplinare, se gli sia inflitta una sanzione minore ovvero il periodo della sospensione dal grado con privazione dello stipendio sia inferiore alla sospensione sofferta, debbono essere restituiti in tutto o in parte, secondo i casi, gli stipendi non percepiti, dedotto quanto sia stato corrisposto a titolo di assegno alimentare.

La revoca della sospensione fa riacquistare l'anzianità perduta.

All'infuori dei casi elencati nel terzo comma, l'ordinanza o la sentenza non osta all'eventuale procedimento disciplinare e, qualora questo porti alla sospensione dal grado con privazione dello stipendio, deve essere scomputato il periodo di sospensione sofferto.

L'ufficiale sanitario condannato con sentenza passata in giudicato a pena restrittiva della libertà personale, quando non sia il caso di applicare nei suoi riguardi la revoca o la

destituzione, è sospeso dal grado con privazione dello stipendio durante il periodo di espiazione della pena.

Art. 47.

L'ufficiale sanitario è collocato a riposo, con decreto del prefetto, quando ha compiuto i sessantacinque anni di età.

Può, inoltre, essere dispensato o collocato a riposo, con decreto motivato del prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità, per inabilità fisica, incapacità professionale, soppressione di posto o quando ciò sia necessario nell'interesse del servizio. In tali casi all'ufficiale sanitario, proposto per la dispensa o il collocamento a riposo, è assegnato un termine per presentare le sue eventuali deduzioni.

Sui ricorsi contro i provvedimenti adottati ai sensi del comma precedente il Ministro per l'interno decide sentito il consiglio superiore di sanità.

Art. 48.

L'ufficiale sanitario è dichiarato di ufficio dimissionario:

a) quando perda la cittadinanza;

b) quando, senza giustificato motivo, non assuma o non riassuma servizio entro il termine prefissogli, ovvero si assenti arbitrariamente dall'ufficio per un periodo superiore a dieci giorni.

È, inoltre, dichiarato dimissionario, senza pregiudizio dell'azione penale, quando volontariamente abbandoni l'ufficio o presti l'opera propria in modo da interrompere o turbare la continuità e la regolarità del servizio, ovvero si faccia istigatore di tali atti presso altri impiegati del comune.

Tuttavia il prefetto, considerate le condizioni individuali e le personali responsabilità, nel caso preveduto nel precedente comma, può applicare invece la sospensione dal grado con privazione dello stipendio o la revoca dall'impiego.

In ogni caso indipendentemente da quanto è disposto nei comma precedenti, l'ufficiale sanitario, che si trovi nelle condizioni predette, è sospeso dallo stipendio per la durata delle infrazioni ai suoi doveri di ufficio, previo accertamento della infrazione stessa da parte del podestà o del medico provinciale.

Art. 49.

Le dimissioni volontarie dell'ufficiale sanitario devono essere presentate per iscritto al podestà o al presidente del consorzio, che le rimette subito, col proprio parere motivato, al prefetto.

Le dimissioni non hanno effetto se non sono accettate dal prefetto.

L'ufficiale sanitario dimissionario non può abbandonare l'ufficio e non è svincolato dai doveri ad esso inerenti finché non gli sia partecipata l'accettazione delle dimissioni.

L'accettazione può essere rifiutata o ritardata per gravi motivi di servizio o quando l'ufficiale sanitario si trovi sottoposto a procedimento disciplinare.

Art. 50.

L'ufficiale sanitario che, per manifestazioni compiute in ufficio o fuori di ufficio non dia piena garanzia di fedele adempimento dei propri doveri o si ponga in condizioni di incompatibilità con le generali direttive politiche del governo, può essere dispensato dall'impiego.

All'interessato deve essere assegnato un termine per la presentazione delle sue discolpe.

La dispensa è pronunciata dal prefetto con provvedimento definitivo.

Art. 51.

Il posto dell'ufficiale sanitario, dimesso per fine del periodo di esperimento, licenziato, dispensato dal servizio o dichiarato dimissionario d'ufficio, non può essere coperto, fuorché in via provvisoria, fino a quando non sia intervenuta una decisione definitiva sui ricorsi proposti contro il provvedimento adottato, ovvero non siano decorsi i termini per la produzione dei detti ricorsi.

Art. 52.

Contro i provvedimenti, relativi al rapporto di impiego degli ufficiali sanitari, è ammesso ricorso per legittimità al Consiglio di Stato in sede giurisdizionale o in via straordinaria al Re.

Art. 53.

Si applicano agli ufficiali sanitari le disposizioni stabilite per i sanitari condotti negli artt. 79, 80 e 81, relativamente al pagamento degli stipendi ed alla iscrizione alla cassa di previdenza per le pensioni dei sanitari.

Art. 54.

La nomina delle Commissioni giudicatrici dei concorsi del personale medico addetto agli uffici sanitari comunali previsti nel secondo comma dell'art. 3 del presente testo unico, è di competenza dell'Amministrazione comunale.

La promessa solenne e il giuramento del personale immesso in servizio sono prestati dinanzi al sindaco.

Il potere di nominare, dimettere per fine del periodo di esperimento, disporre la cessazione dal servizio e infliggere le punizioni disciplinari compete al podestà, salva l'applicazione dell'art. 50 che spetta al prefetto.

Per tale personale funziona la commissione di disciplina stabilita, per i sanitari condotti, nell'art. 74 e, nei suoi confronti, non è applicabile la dispensa o il collocamento a riposo nell'interesse del servizio preveduti nel secondo comma dell'art. 47.

Nei riguardi del predetto personale resta ferma la competenza della giuria provinciale amministrativa in sede giurisdizionale.

In quanto compatibili con le norme del presente articolo, al personale suddetto sono applicabili le disposizioni stabilite nella presente sezione per gli ufficiali sanitari.

## TITOLO I

## Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria

### Capo VII

### Dell'ufficio sanitario comunale e dei servizi di vigilanza igienica e di assistenza sanitaria nei comuni.

### Sezione II

### Dell'assistenza medico-chirurgica e ostetrica.

Art. 55.

L'assistenza medico-chirurgica nel territorio del comune, dove non risiedono medici e levatrici liberi esercenti, è fatta da almeno un medico-chirurgo condotto e da una levatrice

condotta, residenti nel comune e da esso stipendiati, con l'obbligo della cura gratuita dei poveri.

Dove risiedono più medici e più levatrici, il comune stipendia uno o più medici-chirurghi, una o più levatrici, secondo l'importanza della popolazione, per la assistenza dei poveri.

I comuni hanno l'obbligo di procedere alla compilazione di uno speciale elenco degli aventi diritto alla assistenza medico-chirurgica ed ostetrica gratuita. Agli iscritti nell'elenco predetto i comuni sono tenuti a somministrare gratuitamente anche i medicinali loro occorrenti.

Dove esistono opere pie od altre fondazioni che provvedono in tutto o in parte all'assistenza gratuita dei poveri ed alla somministrazione gratuita dei medicinali, i comuni sono soltanto obbligati a completarla.

Art. 56.

I medici condotti hanno l'obbligo di cooperare alla esecuzione dei provvedimenti di igiene e di profilassi che siano ordinati dalla autorità sanitaria comunale e dalle autorità superiori; nell'ambito della rispettiva condotta debbono disimpegnare il servizio antimalarico e quello di vaccinazione, anche se i regolamenti comunali non ne facciano espresso obbligo.

Art. 57.

Il prefetto ha facoltà di provvedere al servizio di assistenza medico-chirurgica nei comuni, nei quali non possa essere altrimenti assicurato, incaricandone, per il tempo strettamente necessario, uno o più medici-chirurghi condotti o liberi esercenti inscritti nell'albo dei sanitari della provincia.

Il decreto del prefetto contiene l'indicazione del compenso che il comune interessato deve corrispondere al medico-chirurgo prescelto; se questi fissa la residenza nel comune, il compenso non può essere inferiore allo stipendio assegnato al medico condotto che egli sostituisce.

Il provvedimento del prefetto è definitivo.

L'assunzione dell'incarico è obbligatoria.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire 100.000 a 1.000.000.

Ai detti sanitari e alle loro famiglie si applicano, inoltre, nei casi indicati nell'art. 256, le disposizioni prevedute nell'ultimo comma dell'articolo stesso.

Art. 58.

Nei comuni nei quali il servizio di condotta medico-chirurgica per i poveri e disimpegnato a spese di istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza con personale nominato e stipendiato da queste, i medici, che sono addetti al servizio stesso, hanno diritto alla stabilità dell'ufficio e dello stipendio, nei termini preveduti negli artt. 67 e 70.

Essi sono nominati nei modi e con le norme prescritte negli artt. 68 e seguenti per i medici condotti comunali; per quanto riguarda la conferma in servizio o la dimissione per fine del periodo di prova si applicano le disposizioni dell'art. 71 e, nel caso di punizione disciplinare, hanno diritto di ricorrere alla giunta provinciale amministrativa.

Il diritto alla stabilità dell'ufficio e dello stipendio è mantenuto anche nel caso che il servizio disimpegnato dall'istituzione di pubblica beneficenza sia avocato al comune.

Al personale, di cui al presente articolo, possono essere applicate dal prefetto sanzioni disciplinari nei casi e col procedimento stabilito nell'art. 74.

## TITOLO I

## Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria

## Capo VII

## Dell'ufficio sanitario comunale e dei servizi di vigilanza igienica e di assistenza sanitaria nei comuni.

## Sezione III

## Dell'assistenza e vigilanza veterinaria.

Art. 59.

I comuni, nei quali esistono notevoli quantità di bestiame e dove l'industria zootecnica ha speciale importanza, e quelli dove si tengono frequenti mercati e fiere di bestiame, possono essere obbligati con decreto del prefetto ad istituire una condotta veterinaria.

I Comuni hanno l'obbligo di compilare annualmente, secondo le norme del regolamento del servizio veterinario di cui al successivo articolo 346, l'elenco dei possessori di bestiame che hanno diritto all'assistenza zooiatrica gratuita da parte dei veterinari condotti.

Nell'elenco sono inclusi in ogni caso tutti i possessori di bestiame iscritti in quello degli aventi diritto all'assistenza medico chirurgica ed ostetrica gratuita.

Art. 60.

Il prefetto ha facoltà di provvedere al servizio di assistenza e vigilanza veterinaria nei comuni, nei quali non possa essere altrimenti assicurato, con le norme di cui all'art. 57 incaricandone, per il tempo strettamente necessario, uno o più veterinari, liberi esercenti, inscritti nell'albo dei sanitari della provincia.

Art. 61.

Per il rilascio dei certificati, concernenti gli accertamenti che le vigenti disposizioni demandano al veterinario condotto è dovuto al comune un compenso a carico dei richiedenti, quando tali certificati sono domandati nell'esclusivo interesse privato.

Il prefetto entro il mese di gennaio di ogni anno, determina, sentiti la Giunta provinciale amministrativa e il Consiglio provinciale di sanità, i casi nei quali i compensi sono dovuti, la relativa misura, nei limiti compresi tra un massimo ed un minimo fissato dall'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica e le modalità del versamento da parte dei privati nonché della liquidazione.

Art. 62.

Le somme riscosse dal comune, per i compensi indicati nell'articolo precedente, sono destinate al miglioramento dei servizi igienici comunali, detratto il cinquanta per cento che è devoluto al veterinario condotto ed il venticinque per cento al personale tecnico che lo ha coadiuvato negli accertamenti. Se questo manchi, tale ultima somma è devoluta al veterinario condotto.

La quota spettante al veterinario condotto ed al personale tecnico predetto non può eccedere, durante l'anno, per ciascuno di essi, la metà dell'ammontare annuo dei rispettivi stipendi, esclusa dal computo qualsiasi indennità accessoria.

Il limite del cinquanta per cento dello stesso stipendio di cui al comma precedente, ferma la ritenuta del venticinque per cento a favore del comune, non si applica ai compensi per le certificazioni rese sia fuori dell'orario stabilito sia a domicilio sia negli stabilimenti dei privati.

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo VII**

**Dell'ufficio sanitario comunale e dei servizi di vigilanza igienica e di assistenza sanitaria nei comuni.**

**Sezione IV**

**Dei consorzi sanitari.**

Art. 63.

I comuni, che per le loro condizioni economiche e per il numero esiguo di abitanti non sono in grado di provvedersi di un proprio medico-chirurgo o di una levatrice, quando concorrano anche speciali condizioni topografiche favorevoli, possono essere autorizzati dal prefetto, in deroga a quanto è prescritto nell'articolo 55, ad unirsi in consorzio con altri comuni contermini per assicurare in tal modo il servizio di assistenza medico-chirurgica ed ostetrica.

Per quanto riguarda il servizio veterinario, i comuni, che si trovano nelle condizioni prevedute nell'art. 59 e non sono in grado di provvedere isolatamente, sono obbligati ad unirsi in consorzio per assicurare il servizio stesso.

Art. 64.

Nel caso di modificazione nella costituzione di una condotta consorziale, il titolare che abbia acquistato la stabilità ha diritto a conservare il posto; nel caso di scioglimento, ha diritto a scegliere una delle condotte che verranno costituite per i comuni già consorziati.

Quando si verifichi l'unione in consorzio di più condotte, il posto di sanitario è attribuito mediante concorso per titoli fra i sanitari delle condotte medesime che avevano già conseguito la stabilità. Resta salvo, per i sanitari che non siano riusciti vincitori, il diritto alla nomina nel caso di cessazione dal servizio da parte del prescelto entro il termine di un anno dalla pubblicazione della graduatoria del concorso; ovvero, se non abbiano, entro lo stesso termine, ottenuta la nomina presso altra condotta, il diritto alla liquidazione di una indennità una volta tanto, pari a tante mensilità di stipendio quanti sono gli anni del servizio prestato nella condotta, della quale furono titolari, con un minimo di sei mensilità.

I sanitari che, per effetto delle disposizioni del comma precedente, vengono a rimanere privati del posto, hanno diritto, durante il periodo di cinque anni dalla data di cessazione dal servizio, di adire ai concorsi per condotte sanitarie con dispensa dai limiti di età.

Nei casi preveduti nei primi due comma del presente articolo il sanitario conserva, a tutti gli effetti, la sua anzianità di servizio.

Le disposizioni contenute nei precedenti comma si applicano anche ai consorzi per posti di ufficiale sanitario.

Art. 65.

La costituzione, l'organizzazione e la cessazione dei consorzi sanitari, volontari od obbligatori, il funzionamento di essi, la tutela e la vigilanza governativa sono regolati dalle norme, sancite nella legge comunale e provinciale, per i consorzi pubblici in genere.

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria**

**Capo VII**

**Dell'ufficio sanitario comunale e dei servizi di vigilanza igienica e di assistenza sanitaria nei comuni.**

**Sezione V**

**Disposizioni comuni ai sanitari condotti.**

66. Uno speciale regolamento per ciascun comune o consorzio, deliberato dal Consiglio comunale o dal consorzio ed approvato dalla Giunta provinciale amministrativa, integrata dal medico provinciale o dal veterinario provinciale, previo parere del Consiglio provinciale di sanità, stabilisce il numero delle condotte mediche, veterinarie ed ostetriche e provvede allo stato giuridico e al trattamento economico del personale sanitario secondo quanto disposto per i dipendenti del Comune, sempre che non sia provveduto diversamente dal presente testo unico e dai regolamenti per la sua esecuzione.

Art. 67.

Il Consiglio comunale fissa gli stipendi dei sanitari condotti distribuendo le condotte in speciali categorie, secondo le norme che saranno fissate dal Ministero della sanità con regolamento da emanare entro sei mesi dalla entrata in vigore della legge. In ogni caso gli stipendi minimi non possono essere inferiori, per i medici ed i veterinari condotti, allo stipendio degli impiegati dello Stato aventi diritto al coefficiente 271 ai sensi della tabella allegata al decreto del Presidente della repubblica 11 gennaio 1956, n. 19 , e per le ostetriche condotte a quello degli impiegati dello Stato aventi diritto al coefficiente 180 ai sensi della predetta tabella. È riconosciuto, a tutti gli effetti di carriera ed economici, il servizio prestato presso altri enti locali.

Contro il provvedimento del Consiglio comunale è ammesso ricorso alla Giunta provinciale amministrativa, integrata dal medico provinciale e dal veterinario provinciale.

Art. 68.

La nomina dei sanitari condotti, stipendiati dal comune o da un consorzio di comuni, è fatta dal podestà, o dalla rappresentanza consorziale in seguito a pubblico concorso.

Sono ammessi al concorso coloro che sono muniti del titolo di studio prescritto e sono abilitati all'esercizio della relativa professione, purché non abbiano oltrepassato i trentadue anni di età.

Indipendentemente dai limiti predetti sono ammessi al concorso i sanitari condotti che alla data del bando prestano servizio con nomina divenuta definitiva.

Il prefetto indice ogni anno il concorso per il numero complessivo dei posti vacanti nella provincia.

Art. 69.

Il prefetto nomina le Commissioni giudicatrici dei concorsi.

Il concorso può essere indetto per singoli Comuni quando si tratti di Comuni capoluoghi di provincia o sedi di importanti industrie, o di Comuni dichiarati stazioni di cura, soggiorno e turismo, o di Comuni che dimostrino di trovarsi in condizioni finanziarie tali da poter sostenere, senza notevole aggravio, la spesa per il concorso.

La graduatoria dei concorrenti dichiarati idonei è approvata e pubblicata dal prefetto, il quale, in relazione all'ordine della graduatoria stessa ed alle sedi per le quali i candidati hanno precedentemente dichiarato di concorrere, comunica i nomi dei vincitori al sindaco e alla rappresentanza consorziale, per la nomina.

Ai concorsi previsti nel presente articolo si applicano le disposizioni del secondo, terzo, quinto e sesto comma dell'art. 36 del presente testo unico.

I provvedimenti del prefetto adottati ai sensi del presente e del precedente articolo, sono definitivi, salvo per quanto riguarda il riparto delle spese del concorso.

Art. 70.

Il sanitario condotto, all'atto della assunzione in servizio, presta la promessa solenne di fedeltà e, dopo conseguita la stabilità, il giuramento, preveduti nell'art. 38.

Egli acquista diritto alla stabilità dell'ufficio e dello stipendio dopo due anni di prova in un medesimo comune o consorzio di comuni.

Il servizio interinale seguito, senza interruzione, dalla nomina regolare in base a concorso, è computato agli effetti del biennio di prova.

Il periodo di prova è ridotto a un anno per coloro che alla data del bando di concorso prestino servizio in un comune o consorzio di comuni in qualità di sanitari condotti con nomina definitiva.

Art. 71.

La dimissione del sanitario condotto per fine del periodo di esperimento deve essere disposta con deliberazione, adottata dal podestà o dal presidente del consorzio, non più di sei mesi e non meno di tre mesi prima della scadenza del periodo suddetto. La deliberazione deve essere motivata genericamente.

Contro la deliberazione è ammesso ricorso per legittimità al Consiglio di Stato, o ricorso straordinario al Re.

Art. 72.

Il sanitario condotto, dimesso durante il periodo di esperimento e poi riassunto in servizio nello stesso comune o consorzio di comuni, con o senza interruzione, congiunge al nuovo il precedente servizio agli effetti del compimento del periodo di prova.

Art. 73.

Nel caso di unificazione di due o più condotte dello stesso comune, il posto di sanitario nella nuova condotta è attribuito, mediante concorso per titoli, fra i sanitari delle condotte medesime che abbiano conseguito la stabilità.

Quando una condotta venga suddivisa, il sanitario che abbia acquistato la stabilità ha diritto di scegliere una delle nuove condotte.

Nei casi preveduti nei precedenti comma si applicano, inoltre, le disposizioni del secondo, terzo e quarto comma dell'art. 64.

Art. 74.

Ai sanitari condotti possono essere inflitte le sanzioni disciplinari stabilite nell'art. 44.

Esse sono inflitte dal podestà o dal presidente del consorzio con provvedimento motivato, previa contestazione degli addebiti all'interessato e concessione di un termine di almeno dieci giorni per le discolpe.

Quando si ritenga di applicare una sanzione disciplinare, superiore alla sospensione dal grado con privazione dello stipendio per un mese, deve essere sentita la commissione di disciplina per i sanitari condotti, composta del vice-prefetto, presidente, del medico provinciale o del veterinario provinciale nel caso che l'incolpato sia un veterinario, di un componente del consiglio provinciale di sanità designato dal prefetto, di un rappresentante nominato dal podestà o dalla rappresentanza consorziale e di un

rappresentante designato dalla rispettiva associazione sindacale, giuridicamente riconosciuta, competente per territorio.

Le disposizioni, prevedute nella legge comunale e provinciale, relative alla sospensione cautelare degli impiegati dei comuni, si applicano anche ai sanitari condotti.

Art. 75.

Qualora gli organi competenti dell'amministrazione comunale, provinciale o consorziale non applichino le sanzioni disciplinari a carico dei sanitari condotti, il prefetto invita gli organi stessi a provvedere entro un congruo termine, decorso il quale, provvede d'ufficio con le modalità prescritte per i procedimenti disciplinari.

Ove il prefetto ritenga di dover applicare una sanzione più grave di quella della riduzione dello stipendio, promuove il parere della commissione di disciplina.

Quando ricorrano gravi motivi, il prefetto ha sempre facoltà di sospendere immediatamente dal grado con privazione dello stipendio il sanitario condotto, salvo l'ulteriore corso della procedura disciplinare.

Contro il provvedimento di sospensione superiore a tre mesi o di revoca o di destituzione è ammesso ricorso, anche per il merito, al Consiglio di Stato in sede giurisdizionale e contro ogni altro provvedimento del prefetto è ammesso ricorso, soltanto per legittimità, al consiglio stesso.

Art. 76.

Il sanitario condotto è collocato a riposo quando ha compiuto sessantacinque anni di età.

Può inoltre essere dispensato o collocato a riposo per inabilità fisica, incapacità professionale o soppressione di posto. In tali casi al sanitario condotto, proposto per la dispensa o il collocamento a riposo, è assegnato un termine per presentare le sue eventuali deduzioni.

Il provvedimento adottato ai sensi del precedente comma deve essere motivato e preceduto dal parere del consiglio provinciale di sanità.

Le disposizioni contenute negli artt. 48, 49, 50 e 51 si applicano anche ai sanitari condotti ed i provvedimenti relativi, salvo quello preveduto nell'art. 50, sono di competenza del podestà o della rappresentanza consorziale.

Art. 77.

Il Consiglio di Stato, nelle controversie riguardanti i sanitari condotti, può, quando lo ritenga necessario, chiedere che sia sentito prima della decisione il parere del consiglio superiore di sanità.

Art. 78.

L'ufficio di sanitario condotto è incompatibile con la professione di commerciante, nonché con ogni altra occupazione che, a giudizio dell'amministrazione comunale o consorziale, non sia ritenuta conciliabile con l'osservanza dei doveri dell'ufficio o col decoro di esso.

Art. 79.

Gli stipendi dei sanitari condotti sono pagati a rate mensili posticipate.

Quando il pagamento non segua alla scadenza, gli interessati possono rivolgersi al prefetto il quale promuove, quando ne sia il caso i provvedimenti d'ufficio della giunta provinciale amministrativa.

Verificandosi nel corso dell'anno un secondo ritardo, la giunta provinciale amministrativa, udito il comune, può deliberare che anche le ulteriori rate da scadere nell'anno siano soddisfatte direttamente dall'esattore.

Art. 80.

L'esattore delle imposte dirette, sia o non sia anche tesoriere comunale, ha obbligo di soddisfare, non ostante la mancanza di fondi di cassa, gli ordini di diritto di percepire a carico del comune l'interesse legale dalla data del pagamento e di rivalersi di siffatta anticipazione e dei relativi interessi sulle prime riscossioni di sovrimposte di tasse e di entrate comunali, successive al pagamento delle somme anticipate.

L'obbligo predetto è subordinato alla condizione che le anticipazioni fatte e quelle che si chiedono non superino complessivamente l'importo totale dei proventi comunali riscossi e da riscuotere entro lo stesso anno solare in base ai ruoli e alle liste di carico già consegnati all'esattore.

Nel caso in cui l'esattore non rivesta la carica di tesoriere comunale, l'obbligo dell'anticipazione degli stipendi deve ritenersi subordinato alla presentazione da parte degli interessati di apposita dichiarazione, firmata dal podestà e dal tesoriere, comprovante la mancanza di danaro nelle casse di quest'ultimo e contenente l'invito all'esattore di eseguire l'anticipazione.

L'esattore, che ritardi l'esecuzione dell'ordine di pagamento emesso a favore dei sanitari condotti, è soggetto alle sanzioni prevedute nelle leggi, regolamenti e capitoli normali sulla riscossione delle imposte dirette.

L'ammontare delle indennità di mora è però devoluto a beneficio della cassa di previdenza per le pensioni dei sanitari.

Art. 81.

Si applicano ai medici e ai veterinari condotti le disposizioni relative alla iscrizione alla cassa di previdenza per le pensioni dei sanitari.

Alle levatrici condotte si applicano le disposizioni stabilite per la cassa di previdenza per le pensioni agli impiegati degli enti locali.

## TITOLO I

## Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria

### Capo VIII

### Dei servizi di assistenza e profilassi demandati alla provincia.

Art. 82.

L'amministrazione provinciale provvede all'impianto e all'esercizio del laboratorio di igiene e di profilassi nel capoluogo della provincia.

Il laboratorio può avere una o più sezioni distaccate nei comuni della provincia, quando il prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità e la giunta provinciale amministrativa, ne riconosca la necessità, tenuto conto delle particolari caratteristiche della popolazione, dell'importanza industriale e commerciale dei comuni stessi e delle esigenze del servizio di vigilanza igienica.

Le spese di impianto e di esercizio del laboratorio provinciale e delle eventuali sezioni distaccate sono, per un terzo, a carico della provincia e, per due terzi, ripartite fra i comuni in ragione della popolazione.

Art. 83.

Il laboratorio provinciale è costituito di due reparti: l'uno medico-micrografico con annesso servizio di accertamento diagnostico per le malattie infettive e sociali; l'altro chimico.

Al laboratorio sono addetti vigili sanitari per le disinfezioni e per la vigilanza igienica in rapporto ai bisogni dei comuni della provincia.

Al laboratorio sovraintende il medico provinciale, il quale ne vigila e controlla il regolare funzionamento, determina l'impiego del personale e le particolari indagini che debbono eseguirsi, coordina e indirizza le attività dei due reparti.

Gli ufficiali sanitari si avvalgono del laboratorio provinciale per l'esercizio della vigilanza igienica e della profilassi, secondo le istruzioni che sono impartite dal medico provinciale.

Art. 84.

Il rettorato provinciale delibera il regolamento e la pianta organica del personale addetto ai reparti che costituiscono il laboratorio provinciale.

Ciascun reparto deve avere un direttore, uno o più coadiutori, uno o più assistenti.

Gli assistenti sono nominati dal preside in seguito a pubblico concorso.

Il direttore ed i coadiutori sono nominati dal rettorato provinciale per promozione in seguito a concorso interno; il primo, fra i coadiutori, gli altri fra gli assistenti del reparto. Se non può farsi luogo alla promozione o per mancanza di personale aspirante o per giudizio sfavorevole della commissione giudicatrice del concorso interno, anche le nomine per detti posti hanno luogo per pubblico concorso.

Art. 85.

La nomina delle Commissioni giudicatrici dei concorsi pubblici per il personale dei laboratori provinciali e l'approvazione della relativa graduatoria spetta all'Amministrazione provinciale.

In quanto compatibili, restano applicabili le norme stabilite dall'art. 36.

Possono partecipare ad essi, secondo le rispettive specialità, coloro che sono muniti della laurea in medicina e chirurgia o della laurea in chimica o in chimica e farmacia e sono abilitati all'esercizio della professione, purché non abbiano oltrepassato i trentadue anni d'età.

Indipendentemente dai limiti predetti, possono essere ammessi ai concorsi:

1° gli aiuti e gli assistenti delle facoltà di medicina e chirurgia, ovvero di chimica o di chimica e farmacia presso le università e gli istituti di istruzione superiore;

2° coloro che alla data del bando di concorso prestino servizio presso laboratori di igiene e profilassi dipendenti dallo Stato o da altri enti pubblici; a seguito di regolare nomina conseguita per effetto di pubblico concorso.

Art. 86.

Il personale tecnico dei laboratori, all'atto della assunzione in servizio presta la promessa solenne di fedeltà, e, dopo aver conseguito la stabilità, il giuramento dinanzi al presidente della Giunta provinciale.

Detto personale acquista diritto alla stabilità dell'ufficio e dello stipendio dopo due anni di prova.

Il periodo di prova è ridotto ad un anno per coloro che alla data del bando di concorso prestino servizio con mansioni pari a quelle del nuovo impiego e grado e con nomina definitiva presso altro laboratorio comunale, provinciale o di Stato.

Art. 87.

Le funzioni di direttore, di coadiutore e di assistente dei laboratori sono incompatibili con quelle di ufficiale sanitario e di sanitario condotto.

Al detto personale è, inoltre, vietato:

a) di applicarsi, direttamente od indirettamente, per proprio od altrui conto, a qualsiasi commercio o industria soggetti a vigilanza igienica;

b) di attendere, direttamente o indirettamente, per proprio od altrui conto, al funzionamento ed alla gestione di laboratori di analisi chimiche e batteriologiche e di eseguire, nel laboratorio al quale è addetto, per proprio conto, analisi e ricerche di interesse privato;

c) di comunicare i risultati o le conclusioni delle analisi e perizie a persone estranee.

Art. 88.

Per le indagini di interesse privato eseguite nel laboratorio provinciale, è dovuto alla provincia un compenso a carico dei richiedenti.

Le indagini predette sono espletate dai laboratori compatibilmente con le esigenze del servizio di istituto.

Il prefetto entro il mese di gennaio di ogni anno, determina, su proposta dell'Amministrazione provinciale, sentito il Consiglio provinciale di sanità, i casi in cui i compensi sono dovuti, la relativa misura, nei limiti compresi tra un massimo ed un minimo fissati dall'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, e le modalità del versamento da parte dei privati nonché della liquidazione.

La riscossione è fatta a mezzo di marche segnatasse.

Art. 89.

Le somme riscosse dalla provincia, per i compensi indicati nell'articolo precedente, sono destinate a vantaggio della gestione del laboratorio, detratto il cinquanta per cento che è devoluto a favore del personale addetto al laboratorio.

La quota spettante a ciascun funzionario del laboratorio non può eccedere, durante l'anno, la metà dell'ammontare annuo dello stipendio, esclusa dal computo dello stipendio qualsiasi indennità accessoria.

Art. 90.

Si applicano al personale tecnico dei laboratori provinciali le disposizioni degli artt. 74, 75 e 76.

Salvo il provvedimento del prefetto, ai termini dell'art. 50 del presente testo unico, tutti gli altri provvedimenti spettano ai competenti organi dell'amministrazione provinciale.

La commissione di disciplina per detto personale è composta del viceprefetto, presidente, di due membri del consiglio provinciale di sanità designati dal prefetto, di un altro membro nominato dal preside della provincia e di un rappresentante designato dall'associazione sindacale giuridicamente riconosciuta, competente per territorio.

Si applicano pure al personale dei laboratori provinciali le disposizioni prevedute, per i sanitari condotti, negli artt. 79 e 81, relativamente al pagamento degli stipendi e alla iscrizione alla cassa di previdenza per le pensioni dei sanitari, per il personale addetto al

reparto medico-micrografico, e alla cassa di previdenza per le pensioni agli impiegati degli enti locali, per il personale addetto al reparto di chimica.

Art. 91.

I vigili sanitari provinciali sono assunti in seguito a pubblico concorso, indetto dal preside della provincia.

La nomina è fatta dal preside stesso ed è approvata con decreto del prefetto.

Essi:

a) vigilano sulle condizioni igieniche del suolo, degli aggregati urbani e rurali e delle abitazioni, sulla salubrità delle bevande e delle sostanze alimentari, sui mercati e sui pubblici esercizi;

b) compiono, alla dipendenza dell'ufficiale sanitario, le ispezioni che vengono disposte dal medico provinciale o dal direttore di reparto del laboratorio provinciale e riferiscono agli stessi sui risultati degli accertamenti, sulle contestazioni fatte e sui provvedimenti attuati;

c) vigilano sull'esecuzione delle misure disposte per la profilassi delle malattie infettive;

d) esercitano tutte le altre attribuzioni di vigilanza igienica sanitaria che sono prescritte dalle leggi.

Per l'esercizio di tali funzioni di vigilanza sono attribuiti ai vigili sanitari le facoltà spettanti per legge ai vigili comunali.

Essi non possono entrare in funzione se non dopo aver prestato giuramento dinanzi al pretore.

Art. 92.

Le province hanno facoltà di integrare i servizi sanitari comunali d'igiene e profilassi, istituendo o sussidiando condotte sanitarie, dispensari specializzati e altre forme di provvidenze per la prevenzione e la cura delle malattie sociali.

Se particolari condizioni sanitarie della provincia lo esigano, in caso di malattie infettive e diffusive endemiche, il prefetto, sentiti il consiglio provinciale di sanità e la giunta provinciale amministrativa può, con suo decreto, stabilire l'obbligo della provincia di provvedere ai servizi integrativi indicati nel comma precedente, se e in quanto i comuni o altre istituzioni pubbliche non provvedano.

Nei casi preveduti nel precedente comma, le spese occorrenti, quando non venga diversamente disposto con leggi speciali, vanno per un terzo a carico della provincia e per due terzi a carico dei comuni interessati in ragione della popolazione di ciascuno di essi. Tuttavia il prefetto può esonerare dal contributo i comuni che, per le loro condizioni finanziarie non sono in grado di sostenere le relative spese. La quota di contributo dovuta dai comuni esonerati è posta a carico della provincia.

Il decreto indica la qualità dei servizi sanitari integrativi, i comuni a vantaggio dei quali debbono essere adottati e i comuni eventualmente esonerati dal contributo.

Sui ricorsi prodotti contro il provvedimento del prefetto il Ministro per l'interno decide sentiti il consiglio superiore di sanità e il Consiglio di Stato.

Art. 93.

Le province hanno facoltà di provvedere all'impianto e all'esercizio di istituti per isolamento e per disinfezione.

Se i comuni, sia per le loro condizioni finanziarie, sia per altre circostanze, non possano, da soli o uniti in consorzio, provvedere adeguatamente agli istituti predetti secondo le disposizioni dell'art. 259, il prefetto, intesi il consiglio provinciale di sanità e la

giunta provinciale amministrativa, può, con suo decreto, stabilire l'obbligo della provincia di integrare o sostituire l'opera dei comuni stessi determinandone la estensione, sia in rapporto al numero di essi, sia in rapporto alla qualità dei servizi e degli istituti di assistenza e profilassi.

Sui ricorsi prodotti contro il provvedimento del prefetto il Ministro per l'interno decide sentiti il consiglio superiore di sanità ed il Consiglio di Stato.

Quando non sia diversamente provveduto con leggi speciali, le spese occorrenti nei casi preveduti nel secondo comma del presente articolo sono, per un terzo, a carico della provincia; gli altri due terzi vanno ripartiti, in ragione della popolazione, fra i comuni interessati.

Art. 94.

L'amministrazione provinciale concorre, nei limiti delle somme che essa può stanziare nel proprio bilancio, alle spese di spedalità sostenute dal consorzio provinciale antitubercolare per il ricovero degli ammalati di tubercolosi che si trovino in condizioni di povertà, salvo che si tratti di ricovero di urgenza o di ricovero di assicurati contro la tubercolosi, a termini dell'art. 281 del presente testo unico.

Provvede inoltre al trattamento gratuito negli istituti e negli ambulatori antirabbici, per le persone ammesse all'assistenza gratuita, a norma dell'art. 55.

Art. 95.

Ai servizi indicati negli artt. 92, 93 e 94, le province possono provvedere in consorzio con altre contermini, osservate le norme stabilite nel testo unico della legge comunale e provinciale.

Art. 96.

Al personale sanitario addetto ai servizi di assistenza, di vigilanza igienica e di profilassi, istituiti stabilmente dalla provincia a termini delle disposizioni contenute negli artt. 92 e 93, si applicano le norme stabilite nell'art. 54 relativamente al personale medico degli uffici-sanitari comunali.

Art. 97.

Salva la competenza amministrativa del preside o del presidente del consorzio, all'organizzazione e al funzionamento dei servizi igienico-sanitari della provincia, indicati nel presente capo, sovraintende il medico provinciale.

Art. 98.

Il medico provinciale, in relazione alle disposizioni contenute negli articoli precedenti, propone al preside il programma di azione per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi sanitari integrativi della provincia.

Il programma è deliberato dal preside della provincia ed è approvato dal prefetto, sentito, nei riguardi tecnici, il consiglio provinciale di sanità.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo I

### Dell'esercizio delle professioni sanitarie.

Art. 99.

È soggetto a vigilanza l'esercizio della medicina e chirurgia, della veterinaria, della farmacia e delle professioni sanitarie di levatrice, assistente sanitaria visitatrice e infermiera diplomata.

È anche soggetto a vigilanza l'esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. S'intendono designate con tale espressione le arti dell'odontotecnico, dell'ottico, del meccanico ortopedico ed ernista e dell'infermiere abilitato o autorizzato, compresi in quest'ultima categoria i capi bagnini degli stabilimenti idroterapici e i massaggiatori.

Con regio decreto, su proposta del Ministro per l'interno, sentiti il Ministro dell'educazione nazionale ed il Consiglio di Stato, possono essere sottoposte a vigilanza sanitaria altre arti, che comunque abbiano rapporto con l'esercizio delle professioni sanitarie, secondo le norme che sono determinate nel decreto medesimo.

La vigilanza si estende:

a) all'accertamento del titolo di abilitazione;

b) all'esercizio delle professioni sanitarie e delle arti ausiliarie anzidette.

Art. 100.

Nessuno può esercitare la professione di medico-chirurgo, veterinario, farmacista, levatrice, assistente sanitaria visitatrice o infermiera professionale, se non sia maggiore di età ed abbia conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale, a norma delle vigenti disposizioni.

Chiunque intende esercitare in un comune una di tali professioni, alla quale è abilitato a norma di legge, deve far registrare il diploma nell'ufficio comunale.

Non sono soggetti a tale obbligo i medici e i chirurgi stranieri, espressamente chiamati per casi particolari.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.

Art. 101.

Il prefetto, contemporaneamente alla denuncia dell'autorità giudiziaria per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, può disporre la chiusura del locale in cui la professione sanitaria sia stata abusivamente esercitata e il sequestro del materiale destinato all'esercizio di essa.

Art. 102.

Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie.

I sanitari che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione agli utili della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli artt. 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Art. 103.

Gli esercenti la professione di medico-chirurgo, oltre a quanto è prescritto da altre disposizioni di legge, sono obbligati:

a) a denunciare al podestà le cause di morte entro ventiquattro ore dall'accertamento del decesso;

b) a denunciare in modo circostanziato al medico provinciale, entro due giorni dall'accertamento, ogni caso di aborto, per il quale essi abbiano prestato la loro opera, o del quale siano venuti comunque a conoscenza nell'esercizio della loro professione.

La denuncia, il cui contenuto deve rimanere segreto, è fatta secondo le norme indicati dal regolamento e non esime il sanitario dall'obbligo del referto ai sensi dell'art. 365 del codice penale e dell'art. 4 del codice di procedura penale;

c) a denunciare al podestà e all'ufficiale sanitario, entro due giorni dal parto al quale abbiano prestato assistenza, la nascita di ogni infante deforme;

d) a denunciare alle autorità predette, entro due giorni dall'accertamento, i casi di lesione da essi osservati, da cui sia derivata o possa derivare una inabilità al lavoro, anche parziale, di carattere permanente;

e) ad informare il medico provinciale e l'ufficiale sanitario dei fatti che possono interessare la sanità pubblica;

f) a denunciare al medico provinciale, entro due giorni dall'inizio, ogni trattamento terapeutico che cagioni o che possa cagionare la sterilità nella donna, anche se temporanea.

La denuncia, il cui contenuto deve rimanere segreto, è fatta su apposito modulo secondo le norme indicate nel regolamento.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a 200.000.

L'autorità giudiziaria comunica al prefetto, per estratto, la sentenza passata in giudicato.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo II

### Del servizio farmaceutico.

### Sezione I

### Dell'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia.

Art. 104.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sentiti l'unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi. Tale disposizione si applica ai comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con un limite di una farmacia per comune.

2. In sede di revisione delle piante organiche successiva alla data di entrata in vigore della presente disposizione, le farmacie già aperte in base al solo criterio della distanza sono riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione e, qualora eccedenti i limiti ed i requisiti di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono considerate in soprannumero ai sensi dell'articolo 380, secondo comma.

Art. 105.

Art. 106.

Art. 107.

Art. 108.

L'apertura e l'esercizio di una farmacia sono vincolati al pagamento della tassa speciale di concessione indicata nella tabella n. 3 annessa al presente testo unico.

Il pagamento avviene in tre rate annuali, la prima delle quali deve essere corrisposta prima dell'apertura della farmacia. Il mancato pagamento delle altre rate importa la decadenza dell'autorizzazione.

Sono esenti dal pagamento della tassa le farmacie esercitate da istituzioni pubbliche di assistenza e beneficienza.

In caso di morte del farmacista le rate non scadute non sono più dovute.

La tassa predetta è ridotta alla misura di un quarto di quella dovuta dal titolare della farmacia principale, quando si tratti di farmacia succursale, istituita ai sensi dell'art. 116.

Art. 109.

Nel decreto di autorizzazione, indicato nell'art. 104, è stabilita la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, tenendosi conto delle necessità dell'assistenza farmaceutica locale e delle altre disposizioni contenute nell'articolo stesso. L'autorizzazione è valevole solo per la detta sede.

Ogni trasferimento della farmacia, entro i limiti della sede stessa, è subordinato all'approvazione del prefetto.

I provvedimenti del prefetto, adottati a sensi degli ultimi due comma del presente articolo, sono definitivi.

Art. 110.

L'autorizzazione all'esercizio di una farmacia, che non sia di nuova istituzione importa l'obbligo nel concessionario di rilevare dal precedente titolare o dagli eredi di esso gli arredi, le provviste e le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, contenuti nella farmacia e nei locali annessi, nonché di corrispondere allo stesso titolare o ai suoi eredi un'indennità di avviamento in misura corrispondente a tre annate del reddito medio imponibile della farmacia, accertato agli effetti dell'applicazione dell'imposta di ricchezza mobile nell'ultimo quinquennio.

La commissione indicata nell'art. 105 accerta la somma che deve essere corrisposta a titolo di indennità di avviamento e, in mancanza di accordo tra le parti interessate, determina, in base a perizia, con decisione inappellabile, l'importo del rilievo degli arredi, provviste e dotazioni.

Art. 111.

L'apertura e l'esercizio di una farmacia non possono aver luogo se non dopo che sia stata eseguita una ispezione, disposta dal prefetto, al fine di accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

Art. 112.

L'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia è strettamente personale e non può essere ceduta o trasferita ad altri.

È vietato il cumulo di due o più autorizzazioni in una sola persona.

Chi sia già autorizzato all'esercizio di una farmacia può concorrere all'esercizio di un'altra; ma decade di diritto dalla prima autorizzazione, quando, ottenuta la seconda, non vi rinunzi con dichiarazione notificata al prefetto entro dieci giorni dalla partecipazione del risultato del concorso.

Nel caso di rinuncia l'autorizzazione è data ai concorrenti successivi in ordine di graduatoria e, in mancanza, è bandito un nuovo concorso.

Art. 113.

La decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di una farmacia si verifica, oltre che nei casi preveduti negli artt. 108 e 111:

a) per la dichiarazione di fallimento dell'autorizzato, non seguita, entro quindici mesi, da sentenza di omologazione di concordato, divenuta esecutiva secondo l'art. 841 del codice di commercio;

b) per mancato adempimento, da parte dell'autorizzato, all'obbligo di cui nell'art. 110;

c) per volontaria rinuncia dell'autorizzato;

d) per chiusura dell'esercizio durata oltre quindici giorni, che non sia stata previamente notificata al prefetto o alla quale il prefetto non abbia consentito in seguito alla notificazione;

e) per constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o per altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica;

f) per cancellazione definitiva dall'albo dei farmacisti;

g) per perdita della cittadinanza italiana;

h) per morte dell'autorizzato.

La decadenza stessa, escluso il caso indicato nella lettera h), è pronunciata, con decreto, dal prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità.

Art. 114.

Le istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza, nel caso in cui ne sia consentito l'esercizio dai fini dell'istituzione, sentiti il Consiglio provinciale di sanità e il Comitato provinciale di assistenza e beneficenza, le Province per gli ospedali psichiatrici e per le altre istituzioni ospedaliere che da esse dipendono, sentito il Consiglio provinciale di sanità e la Giunta provinciale amministrativa possono essere autorizzate dal medico provinciale a gestire farmacie interne, esclusa qualsiasi facoltà di vendita di medicinali al pubblico.

La decadenza dalla relativa autorizzazione è pronunciata con decreto del medico provinciale:

a) per la fine dell'ente e della istituzione;

b) per volontaria rinuncia;

c) per abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o per reiterata violazione del divieto di vendita al pubblico, avvenuta dopo formale diffida fatta dal medico provinciale alla legale rappresentanza dell'ente.

Art. 115.

Per i comuni o centri abitati con popolazione inferiore ai cinquemila abitanti, nei quali non esista farmacia e sia andato deserto il concorso aperto per la istituzione e l'esercizio della medesima, è stabilita una speciale indennità di residenza a favore del farmacista nominato in seguito a concorso.

La predetta indennità può essere concessa anche ai titolari di farmacie rurali non di nuova istituzione, che abbiano un reddito medio imponibile, accertato agli effetti dell'applicazione dell'imposta di ricchezza mobile nell'ultimo triennio, non superiore a lire ottomila.

L'indennità di residenza, in misura non superiore alle lire quattromila annue, è determinata dalla commissione indicata nell'art. 105 sentito il podestà del comune interessato, al quale fa carico l'onere relativo, salvo rimborso di una quota, sino al massimo di due terzi, da parte del Ministero dell'interno.

L'importo complessivo dei rimborsi non può eccedere, in ciascun anno, l'introito derivante da uno speciale contributo che sarà corrisposto da tutte le farmacie, escluse quelle rurali indicate nel quinto comma dell'art. 104.

Le disposizioni relative alla misura e alle modalità di applicazione e riscossione del contributo ed ai rimborsi di quote delle indennità ai comuni, anche con pagamenti in conto, sono emanate con regio decreto su proposta del Ministro per l'interno di concerto con quello per le finanze.

Art. 116.

Per provvedere ai bisogni dell'assistenza farmaceutica nelle stazioni di cura, il prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità, può autorizzare l'apertura, nelle stazioni stesse, di farmacie succursali, limitatamente a un periodo dell'anno che viene determinato nel decreto di autorizzazione, sentita l'azienda per l'amministrazione delle stazioni, ovvero l'amministrazione municipale, quando il comune, luogo di cura, sia stato dispensato dal costituire l'azienda separata.

Alle farmacie predette si applicano, in quanto possibile o non sia diversamente stabilito, le disposizioni del presente capo.

Art. 117.

L'autorizzazione preveduta nel precedente articolo, è conferita in seguito a concorso espletato con le norme stabilite negli artt. 105 e seguenti del presente testo unico.

Al concorso possono partecipare soltanto i titolari delle farmacie regolarmente in esercizio nel comune, sede della stazione o luogo di cura.

Qualora, però, nel comune esista un'unica farmacia, è in facoltà del prefetto di concedere l'autorizzazione, senza concorso, al titolare di detta farmacia, oppure di bandire un concorso fra i titolari delle farmacie della provincia.

Nei concorsi preveduti nel presente articolo, a parità di ogni altra condizione, costituisce titolo di preferenza la maggiore vicinanza della farmacia, della quale il concorrente è titolare, alla stazione o luogo di cura.

Art. 118.

Il titolare autorizzato all'esercizio della succursale può essere dichiarato decaduto dall'autorizzazione per la constatata inadempienza agli obblighi stabiliti nell'art. 120.

La decadenza pronunciata in confronto dell'esercizio principale produce, di pieno diritto, la decadenza dall'esercizio della succursale.

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo II**

**Del servizio farmaceutico .**

**Sezione II**

**Dell'esercizio della farmacia.**

Art. 119.

Il titolare autorizzato di ciascuna farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa, e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente, secondo le norme che, per ciascuna provincia, sono stabiliti dal prefetto con provvedimento definitivo, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località e tenuto conto del riposo settimanale.

È demandata al sindaco, sentito l'ufficiale sanitario e in conformità delle norme fissate dal prefetto, la determinazione degli orari relativi all'apertura e chiusura delle farmacie e al servizio notturno. Gli orari predetti debbono essere esposti al pubblico in ciascuna farmacia.

Il titolare di una farmacia, che intenda sospenderne o farne cessare l'esercizio, è tenuto a darne notificazione al prefetto almeno un mese prima.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 400.000.

Art. 120.

Il farmacista, autorizzato all'esercizio della succursale ai termini dell'art. 116, deve preporre alla effettiva sua direzione un farmacista diplomato o laureato, il quale è tenuto alla presenza ininterrotta nella succursale per tutto il periodo in cui questa è aperta, a norma del decreto di autorizzazione.

La designazione del farmacista direttore deve essere notificata al prefetto dal titolare autorizzato, almeno otto giorni prima dell'apertura della succursale.

L'obbligo della notifica sussiste ugualmente per ogni successiva sostituzione del farmacista direttore.

Art. 121.

Le farmacie delle istituzioni pubbliche, prevedute nell'art. 114, debbono avere per direttore responsabile un farmacista inscritto nell'albo professionale.

Il direttore ha l'obbligo di risiedere in permanenza nella farmacia.

Le deliberazioni e gli atti di nomina e di sostituzione dei farmacisti direttori sono soggetti all'approvazione del prefetto. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Anche alle farmacie, adibite ad esclusivo servizio interno degli istituti militari, deve essere preposto, come direttore responsabile, un farmacista diplomato.

Art. 122.

La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.

Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicamenti composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore.

Tali medicamenti composti e specialità medicinali debbono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con la indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Art. 123.

Il titolare della farmacia deve curare:

a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale;

b) che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali;

c) che sia conservata copia di tutte le ricette e, qualora si tratti di veleni somministrati dietro ordinazione di medico-chirurgo o veterinario, siano conservate le ricette originali, prendendo nota del nome delle persone alle quali furono consegnate e dandone copia all'acquirente che la domandi.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a 400.000 .

Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.

Nei casi preveduti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera e).

Art. 124.

Il Ministero dell'interno ogni cinque anni rivede e pubblica la farmacopea ufficiale. A questa sono allegati:

a) l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;

b) l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattenersi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali.

Art. 125.

Almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti.

La tariffa indica lo sconto che i farmacisti debbono concedere, sui prezzi stabiliti, agli enti pubblici o privati, aventi finalità di assistenza o beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto.

Il prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, dei prodotti opoterapici e biologici, dei fermenti solubili o organizzati e, in genere, di tutti i prodotti affini, nonché dei sieri, vaccini, virus, tossine, arsenobenzoli semplici e derivati, deve essere segnato sull'etichetta.

È vietata la vendita al pubblico delle specialità medicinali e dei prodotti suddetti a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta.

Il divieto non si applica alle forniture fatte agli enti indicati nel terzo comma. Il Ministro per la sanità, con proprio decreto, determina la misura dello sconto da concedersi agli enti predetti.

Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con l'ammenda da lire 100.000 a 400.000 e, in caso di recidiva, anche con l'arresto fino a un mese.

Indipendentemente dall'azione penale il prefetto può ordinare la chiusura fino ad un mese della farmacia; in caso di recidiva, può dichiarare la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio a termini dell'art. 113.

Art. 126.

Il prefetto, quando la somministrazione di medicinali può riuscire pericolosa per la salute pubblica, indipendentemente dal procedimento penale, ha facoltà di vietare la vendita al pubblico del prodotto e ordinarne il sequestro.

Art. 127.

Nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie debbono essere ispezionate dal medico provinciale che può anche compiere ispezioni straordinarie.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è assistito di regola da un farmacologo o da un dottore in chimica e farmacia o da un dottore in farmacia designato dal prefetto.

Se il risultato dell'ispezione non sia stato soddisfacente, il titolare autorizzato è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il prefetto pronuncia la decadenza dall'autorizzazione.

Art. 128.

I titolari delle farmacie sono tenuti al pagamento di una tassa annuale di ispezione nella misura risultante nella tabella n. 3 annessa al presente testo unico.

La tassa predetta è ridotta alla misura di un quarto di quella dovuta dal titolare della farmacia principale, quando si tratta di farmacia succursale, istituita ai sensi dell'art. 116.

La riscossione della tassa ha luogo con le forme e i mezzi stabiliti nelle vigenti norme per la riscossione delle imposte dirette, in base agli elenchi compilati annualmente entro il mese di novembre, dagli uffici distrettuali delle imposte dirette e resi esecutori dal prefetto.

Art. 129.

In caso di sospensione o di interruzione di un esercizio farmaceutico, dipendenti da qualsiasi causa, e dalle quali sia derivato o possa derivare nocumento all'assistenza farmaceutica locale, il prefetto adotta i provvedimenti di urgenza per assicurare tale assistenza.

Se il titolare sia stato dichiarato fallito e il curatore, durante i quindici mesi preveduti nell'art. 113, lettera a), per la eventuale decadenza, sia stato autorizzato all'esercizio provvisorio, ed all'esercizio medesimo non sia preposto lo stesso fallito, la nomina di un sostituto, che ha la responsabilità del servizio, è soggetta all'approvazione del prefetto.

I provvedimenti del prefetto sono definitivi.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo III

### Delle professioni sanitarie.

### Sezione I

### Delle infermiere diplomate.

Art. 130.

Le università con facoltà di medicina e chirurgia, i comuni, le istituzioni pubbliche di beneficenza e altri enti morali, possono essere autorizzati con decreto del Ministro per l'interno, di concerto col Ministro per l'educazione nazionale e sentito il consiglio superiore di sanità, a istituire scuole-convitto professionali per infermiere.

Gli enti indicati nel comma precedente, quando dispongano di servizi adeguati alle necessità del tirocinio tecnico, possono essere autorizzati, nelle forme predette, a istituire scuole per assistenti sanitarie visitatrici.

Tali scuole sono sottoposte alla vigilanza dei Ministeri dell'interno e dell'educazione nazionale.

Art. 131.

Speciali comitati costituiti allo scopo possono essere autorizzati, con le modalità indicate nell'articolo precedente, ad istituire scuole-convitto professionali per infermiere.

Dette scuole possono essere erette in ente morale, con decreto del Ministro per l'interno, sentiti il consiglio superiore di sanità ed il consiglio di Stato.

Art. 132.

Il Ministro per l'interno, sentito il consiglio superiore di sanità, di concerto con quello per l'educazione nazionale, approva i progetti tecnico-sanitari per l'impianto ed il funzionamento delle scuole e determina i programmi di insegnamento e di esame da adottarsi nelle medesime.

Art. 133.

Le scuole convitto professionali per infermiere debbono funzionare presso un pubblico ospedale dotato di reparti di medicina e chirurgia che abbiano sufficiente disponibilità di servizi in proporzione al numero delle allieve e provvedere con le proprie infermiere (capo-sala, infermiere diplomate, allieve) alla assistenza immediata di una parte, almeno, delle corsie dell'ospedale.

Qualora, in una determinata località, non sia possibile istituire scuole-convitto professionali per infermiere presso ospedali pubblici, il Ministero dell'interno, di concerto con quello dell'educazione nazionale, può autorizzare la istituzione di dette scuole anche presso istituti privati, purché rispondano ai requisiti indicati nel comma precedente.

Art. 134.

Nelle scuole-convitto professionali per infermiere l'insegnamento teorico pratico deve essere impartito da medici competenti, dalla direttrice e dalle capo-sala.

La direzione delle scuole-convitto deve essere affidata ad una infermiera che abbia conseguito in una scuola-convitto italiano il diploma e il certificato di abilitazione a funzioni direttive, preveduti negli articoli seguenti, e che abbia tenuto con lode, per almeno un biennio, funzioni direttive dell'assistenza infermiera in un reparto ospitaliero del regno.

Art. 135.

Per l'ammissione alle scuole-convitto è prescritta, come titolo di studio minimo, la licenza di scuola media inferiore o di scuole di avviamento o altro titolo di studio equipollente.

Nelle scuole convitto le allieve compiono un corso biennale teorico pratico, con relativo tirocinio.

Quelle che alla fine del biennio abbiano superato apposito esame conseguono un diploma di Stato per l'esercizio della professione di infermiera.

Presso le scuole-convitto può essere istituito un terzo anno di insegnamento per l'abilitazione a funzioni direttive.

Le allieve, che, dopo aver conseguito il diploma di Stato per l'esercizio della professione di infermiera, abbiano superato con esito favorevole anche gli esami del terzo corso, conseguono uno speciale certificato di abilitazione.

Art. 136.

Nelle scuole specializzate per assistenti sanitarie visitatrici sono ammesse soltanto le infermiere che siano provviste del diploma per l'esercizio della professione di infermiera.

Esse compiono un corso annuale che comprende:

a) nozioni teorico-pratiche impartite da insegnanti competenti;

b) un tirocinio pratico, sotto la direzione di un'assistente sanitaria o di persona di riconosciuta competenza e comprovata pratica.

Le allieve, che alla fine del corso abbiano superato apposito esame, conseguono un diploma di Stato per l'esercizio della professione di assistente sanitaria visitatrice.

Art. 137.

Il diploma per l'esercizio della professione di infermiera, conseguito ai sensi dell'art. 135, è necessario per ottenere la nomina a capo-sala; costituisce inoltre titolo di preferenza per l'assegnazione a posti di servizio di assistenza infermiera negli ospedali dei comuni, delle istituzioni pubbliche di beneficenza e di altri enti morali.

Il certificato di abilitazione a funzioni direttive, indicato nell'articolo suddetto, costituisce titolo di preferenza per la direzione di scuole convitto per infermiere e per la direzione dell'assistenza infermiera negli ospedali indicati nel comma precedente.

Il possesso del diploma di assistente sanitaria visitatrice costituisce titolo di preferenza per l'assunzione a posti di servizio nelle istituzioni di assistenza sanitaria sociale e nelle opere di igiene e profilassi urbana e rurale, sotto la direzione e responsabilità del personale medico.

Art. 138.

Per la costruzione delle scuole prevedute negli artt. 130 e 131 possono essere concesse le agevolazioni stabilite nelle vigenti disposizioni per la costruzione di opere igieniche.

Il Ministero dell'interno può concedere contributi per il funzionamento di dette scuole.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo III

### Delle professioni sanitarie.

### Sezione II

### Delle levatrici.

Art. 139.

La levatrice deve richiedere l'intervento del medico-chirurgo non appena nell'andamento della gestazione o del parto o del puerperio di persona alla quale presti la sua assistenza riscontri qualsiasi fatto irregolare.

A tale scopo deve rilevare con diligenza tutti i fenomeni che si svolgono nella gestante o partoriente o puerpera.

In caso di inosservanza di tale obbligo è punita con l'ammenda fino a lire 100.000 e nei casi gravi, anche con l'arresto fino a tre mesi, salva l'applicazione delle disposizioni del codice penale quando il fatto costituisca reato.

La levatrice ha inoltre l'obbligo di denunciare al podestà e all'ufficiale sanitario, entro due giorni dal parto al quale abbia prestato assistenza, la nascita d'ogni infante deforme.

La trasgressione a tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a 200.000.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo IV

### Delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie.

Art. 140.

Chiunque intenda esercitare un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie deve aver raggiunto la maggiore età ed essere munito di licenza, rilasciata dalle scuole appositamente istituite per impartire l'insegnamento delle arti medesime.

I limiti e le modalità di esercizio delle singole arti sono determinati nel regolamento, emanato su proposta del Ministro per l'interno, di concerto con quello per l'educazione nazionale.

La istituzione delle scuole indicate nel primo comma è autorizzata con decreto reale promosso dal Ministro per l'interno, di concerto con quello per l'educazione nazionale.

Art. 141.

Chiunque, non trovandosi in possesso della licenza prescritta nell'articolo precedente o dell'attestato di abilitazione, rilasciato a norma delle disposizioni transitorie del presente testo unico, esercita un'arte ausiliaria è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 200.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento giudiziario per l'esercizio abusivo di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie, può ordinare la chiusura temporanea del locale, nel quale l'arte sia stata abusivamente esercitata e il sequestro del materiale destinato all'esercizio di essa. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Art. 142.

Le licenze di abilitazione rilasciate ai sensi dell'art. 140 sono soggette alla tassa di concessione governativa nella misura stabilita nella tabella n. 4, annessa al presente testo unico.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo V

### Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.

### Sezione I

### Disposizioni generali.

Art. 143.

Sono soggetti a vigilanza, agli effetti della sanità pubblica, i fabbricanti e commercianti di prodotti chimici e preparati farmaceutici, di colori, di droghe, di profumi e di acque e fanghi minerali.

Sono soggetti altresì a vigilanza, ai fini della tutela della sanità pubblica, la preparazione, il deposito e l'impiego di gas tossici.

Le autorità sanitarie possono, nell'interesse della sanità pubblica, fare eseguire visite nei locali di produzione e smercio delle sostanze indicate nei comma precedenti.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo V

### Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.

### Sezione II

### Delle officine di prodotti chimici e di preparati galenici.

Art. 144.

L'apertura di nuove officine di prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici è sottoposta ad autorizzazione del Ministro per l'interno, il quale la concede sentito il parere del consiglio superiore di sanità e della corporazione della chimica, tenuta presente l'opportunità dell'apertura in rapporto alle esigenze del servizio.

L'autorizzazione è concessa previo accertamento che l'officina, per attrezzatura tecnica e per idoneità dei locali, dia affidamento per l'ottima qualità delle produzioni e delle preparazioni e che sia diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica, o in chimica e farmacia, o in farmacia, o di diploma in farmacia, e iscritta nell'albo professionale.

La mancanza, in qualsiasi momento, di alcune delle condizioni indicate nel comma precedente importa la revoca dell'autorizzazione.

È vietata l'istituzione di nuove officine in diretta comunicazione con le farmacie per la preparazione di prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici, quando essi non siano destinati ad uso esclusivo della farmacia stessa.

Le officine del genere, regolarmente autorizzate, non possono ottenere il trasferimento se non da una farmacia ad altra farmacia.

È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. È pure vietato il cumulo della direzione di una farmacia con la direzione di una officina, a meno che non si tratti di officina già autorizzata di proprietà del farmacista ed in diretta comunicazione con la farmacia.

Chiunque eserciti un'officina senza autorizzazione, ovvero senza che alla stessa sia preposta persona munita dei prescritti requisiti, è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura dell'officina. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Art. 145.

Nel corso di ciascun biennio le officine indicate nel precedente articolo debbono essere ispezionate dal medico provinciale, che può anche compiere ispezioni straordinarie.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è assistito, di regola, da un farmacologo o da un dottore in chimica o da un dottore in chimica e farmacia, designato dal prefetto.

Se il risultato dell'ispezione non è soddisfacente, il proprietario o conduttore dell'officina è diffidato dal prefetto a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il prefetto ordina la chiusura.

I proprietari o conduttori delle officine predette sono tenuti al pagamento di una tassa annua di ispezione nella stessa misura stabilita nell'art. 128 del presente testo unico per i proprietari autorizzati di farmacie.

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione III**

**Del commercio di sostanze velenose.**

Art. 146.

Chiunque, non essendo farmacista o commerciante di prodotti chimici, di droghe e di colori, fabbrica, detiene per vendere, vende o in qualsiasi modo distribuisce sostanze velenose, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire 100.000 a lire 1.000.000.

I farmacisti, i droghieri, i fabbricanti di prodotti chimici autorizzati a tenere sostanze velenose e coloro che per l'esercizio della loro arte o professione ne fanno uso, se non tengono tali sostanze custodite in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose, sono puniti con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda non inferiore a lire 400.000.

Art. 147.

I farmacisti, i droghieri, i fabbricanti di prodotti chimici e chiunque in qualsiasi modo faccia commercio di colori o di prodotti chimici per uso industriale e agricolo non possono vendere sostanze velenose che a persone conosciute o che, non essendo da loro conosciute, siano munite di un attestato dell'autorità di pubblica sicurezza indicante il nome e cognome, l'arte o la professione del richiedente, e dimostrino di aver bisogno delle sostanze stesse per l'esercizio dell'arte o della professione.

In ogni caso debbono notare in un registro speciale da presentarsi alla autorità sanitaria a ogni richiesta, la quantità e la qualità delle sostanze velenose vendute, il giorno della vendita col nome e cognome e domicilio, arte o professione dell'acquirente.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000. A detta pena può essere aggiunta la sospensione dall'esercizio della professione o dell'arte fino a tre mesi.

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione IV**

**Del commercio di sostanze stupefacenti e dei provvedimenti per reprimerne gli abusi.**

Art. 148-160

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione V**

**Della produzione e del commercio di specialità medicinali**

Art. 161.

Nessuna officina può produrre, a scopo di vendita, una specialità medicinale senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, previo accertamento che l'officina sia fornita di adeguati mezzi tecnico-industriali per compiere direttamente tutte le operazioni essenziali per la preparazione di ciascuna specialità medicinale, richiedente una competenza nel campo chimico, farmaceutico e biologico e che sia diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica, o in chimica e farmacia, o in farmacia, o di diploma in farmacia, e iscritta nell'albo professionale.

La mancanza, in qualsiasi momento, di alcuna delle condizioni indicate nel comma precedente importa la revoca dell'autorizzazione.

Non è consentita l'apertura di nuove officine costituite da laboratori annessi a farmacie. Le officine del genere, regolarmente autorizzate, non possono ottenere il trasferimento se non da una farmacia ad altra farmacia.

È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. È pure vietato il cumulo della direzione di una farmacia con la direzione di una officina, a meno che non si tratti di officina già autorizzata di proprietà del farmacista ed in diretta comunicazione con la farmacia.

Il proprietario o conduttore delle officine predette che contravvenga alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura dell'officina. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Art. 162.

Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza la registrazione da parte del Ministro per l'interno.

La registrazione di una specialità medicinale può non essere concessa quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia indicata nel caso specifico.

La registrazione può non essere concessa, altresì, quando la ditta richiedente abbia già registrato un prodotto di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica.

Non è consentita la preparazione di nuove specialità medicinali nelle officine costituite da laboratori annessi a farmacia.

La registrazione è revocata se risulti che nell'officina non vengono eseguite, per la preparazione della specialità medicinale, le operazioni essenziali di cui al precedente articolo.

La registrazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di specialità.

Prima di concedere la registrazione, il Ministro per l'interno ha facoltà di sottoporre la specialità ad un esame diretto ad accertare:

a) se abbia una composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;

b) se i prodotti che la compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;

c) se le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondono alla reale composizione del prodotto.

Lo Stato non assume, per il fatto della registrazione, alcuna responsabilità.

Art. 163.

Non possono in nessun caso essere registrate specialità che vantino:

a) proprietà ed effetti contrari, in qualsiasi modo, alla morale e al buon costume;

b) virtù terapeutiche speciali per quelle infermità che sono determinate dal regolamento.

Art. 164.

L'autorizzazione a produrre specialità medicinali e la concessione della registrazione, secondo i precedenti articoli, sono soggette a revoca.

Art. 165.

Le specialità medicinali registrate, che venissero successivamente variate nella loro composizione, debbono ottenere una nuova registrazione da parte del Ministero dell'interno.

Art. 166.

Le specialità medicinali provenienti dall'estero, pronte e confezionate per l'uso, non possono essere poste in commercio senza la preventiva registrazione del Ministero dell'interno, a meno che non sia diversamente stabilito nelle convenzioni internazionali.

A tali specialità sono estese, per quanto applicabili, le disposizioni della presente sezione.

Art. 167.

È data facoltà al Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, di stabilire a quali delle specialità medicinali debba essere applicata, per quanto concerne la vendita al pubblico, la disposizione contenuta nella lettera c) dell'art. 123, relativa all'obbligo da parte del farmacista della conservazione della ricetta originale nel caso di somministrazione di veleni.

È data altresì facoltà al Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, di sottoporre all'obbligo della presentazione di ricetta medica la vendita di specialità medicinali la cui somministrazione, o per la loro composizione o per l'indicazione di uso, richieda speciale cautela.

Il Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, può inoltre subordinare all'obbligo della presentazione di ricetta medica, rinnovata volta per volta, la vendita di specialità medicinali il cui uso continuato possa determinare stati tossici.

I medici chirurghi ed i veterinari, che prescrivono le specialità sottoposte all'obbligo di cui al comma precedente, debbono indicare chiaramente nelle ricette, da scriversi con mezzo indelebile, il cognome, nome e domicilio dell'ammalato al quale le rilasciano ovvero del proprietario dell'animale ammalato; segnarvi in lettere la dose della specialità prescritta e l'indicazione del modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo; apporre sulla prescrizione stessa la data e la firma. La ricetta dovrà essere conservata dal farmacista.

Art. 168.

I produttori e commercianti di specialità medicinali che mettono in commercio specialità non registrate o specialità, delle quali sia stata revocata la registrazione o della quale sia stata modificata la composizione, sono puniti con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

A tali pene è aggiunta la chiusura fino a tre mesi, o fino a un anno in caso di recidiva, dell'officina in cui sia stata prodotta la specialità.

Il Ministro per l'interno, indipendentemente dal procedimento penale, provvede al sequestro della specialità ovunque si trovi e può ordinare l'immediata chiusura dell'officina nella quale sia stata prodotta la specialità non registrata o della quale sia stata revocata la registrazione.

Art. 169.

Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialità medicinali non registrate o specialità, delle quali sia stata revocata la registrazione o della quale sia stata modificata la composizione, è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 600.000, e con la sospensione dall'esercizio professionale fino a un mese. In caso di recidiva, la pena è dell'arresto da uno a tre mesi, della ammenda da lire 400.000 a 1.200.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da uno a tre mesi.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo dai quindici ai trenta giorni.

In caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia a termini dell'art. 113.

Art. 170.

Il medico o il veterinario che ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico, sono puniti con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da lire 400.000 a lire 1.000.000.

[La pena è sempre dell'arresto nel caso di recidiva.].

Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge, si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.

Art. 171.

Il farmacista che riceva per sé o per altri denaro o altra utilità ovvero ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o dei prodotti indicati nell'articolo precedente, a danno di altri prodotti o specialità dei

quali abbia pure accettata la vendita è punito con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da lire 400.000 a lire 1.000.000.

[La pena è sempre dell'arresto nel caso di recidiva.].

Se il fatto violi altre disposizioni di legge, si applicano anche le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un tempo pari alla durata della pena inflitta.

Indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale il prefetto può, con decreto, ordinare la chiusura della farmacia per un periodo da uno a tre mesi, e in caso di recidiva pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia.

Art. 172.

Le pene stabilite negli artt. 170 e 171, primo e secondo comma, si applicano anche a carico di chiunque dà o promette al sanitario o al farmacista denaro o altra utilità.

Se il fatto sia commesso dai produttori o dai commercianti delle specialità e dei prodotti indicati nei detti articoli, il Ministro per l'interno, indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, può ordinare, con decreto, la chiusura dell'officina di produzione e del locale ove viene esercitato il commercio per un periodo da uno a tre mesi e, in caso di recidiva, ne può disporre la chiusura definitiva.

Il Ministro può, inoltre revocare la registrazione delle specialità medicinali o l'autorizzazione a preparare o importare per la vendita ogni altro prodotto ad uso farmaceutico.

Art. 173.

È vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 400.000.

Art. 174.

Le condizioni necessarie per ottenere l'autorizzazione a produrre specialità medicinali e le modalità con le quali possono essere registrate e messe in commercio, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, le specialità medicinali nazionali ed estere, sono determinate nel regolamento.

Nel regolamento sono determinati anche i prodotti che, a termini dell'art. 122, debbono essere considerati come specialità medicinali e le limitazioni che possono essere imposte alla pubblicità, sotto qualsiasi forma, relativa al commercio di esse.

Art. 175.

Il parere del consiglio superiore di sanità deve essere sentito tutte le volte che si intende negare o revocare la registrazione di una specialità medicinale.

Art. 176.

A cura del Ministro dell'interno è pubblicato, ogni semestre, con le modalità indicate nel regolamento, un elenco ufficiale delle specialità medicinali nazionali ed estere registrate, di quelle per le quali è stata autorizzata la variazione e di quelle per le quali è intervenuta la revoca della registrazione.

Art. 177.

È fatto obbligo ai farmacisti di tenere in farmacia in modo ostensibile al pubblico l'elenco ufficiale delle specialità medicinali registrate dal Ministero, indicato nell'articolo precedente.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 10.000 a lire 40.000.

Art. 178.

I produttori di specialità medicinali sono tenuti al pagamento delle tasse di concessione, indicate nella tabella n. 5 annessa al presente testo unico.

Le forme e i mezzi per la riscossione di tali tasse sono stabiliti nel regolamento.

Art. 179.

Con decreto del Ministro per l'interno possono essere aggregate al consiglio superiore di sanità, per la trattazione degli affari indicati nella presente sezione, persone particolarmente competenti nella materia.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo V

### Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.

### Sezione VI

### Della fabbricazione e vendita e dell'impiego dei sieri, vaccini e prodotti assimilati e della preparazione degli autovaccini.

Art. 180.

Nessuno può fabbricare senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, a scopo di vendita, vaccini, virus, sieri, tossine e ogni altro prodotto simile determinato con decreto del Ministro stesso.

La fabbricazione e la vendita dei suddetti prodotti sono inoltre soggette a vigilanza da parte dello Stato, al fine di assicurarne la purezza, senza pregiudizio della vigilanza spettante alla autorità sanitaria comunale.

Il Ministro per l'interno, sentito il consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto quali fra i prodotti suddetti, prima di essere messi in commercio, debbono essere sottoposti a controllo nell'istituto di sanità pubblica, per verificarne l'innocuità, la purezza ed eventualmente l'efficacia.

La spesa del controllo è a carico del produttore.

Art. 181.

Lo smercio nel regno dei prodotti indicati nell'articolo precedente, preparati all'estero, può essere autorizzato dal Ministro per l'interno, su parere favorevole del consiglio superiore di sanità, quando i prodotti esteri siano stati fabbricati nei rispettivi Stati con garanzie equivalenti a quelle stabilite per i prodotti nazionali.

È salvo in ogni caso il diritto di sottoporre a controllo i prodotti esteri, ogni qualvolta sia ritenuto necessario, anche se il controllo medesimo sia fatto all'estero.

Art. 182.

I prodotti opoterapici, quelli chiamati chemioterapici, con azione specifica contro determinate infezioni, i fermenti solubili od organizzati ed in genere tutti i prodotti biologici adoperati per uso terapeutico sono soggetti alle norme della presente sezione.

Il parere del consiglio superiore di sanità deve essere sentito tutte le volte che si intende negare o revocare permessi di fabbricazione e vendita dei prodotti indicati nel comma precedente e nel comma primo dell'art. 180.

Art. 183.

Quando l'uso di sieri, vaccini, virus, tossine e prodotti assimilati sia reso obbligatorio, per intervento profilattico e curativo anche a scopo veterinario, la somministrazione degli stessi può essere fatta direttamente dagli istituti produttori agli uffici sanitari provinciali, i quali ne curano l'impiego sotto la loro vigilanza.

Art. 184.

L'impiego a scopo profilattico o terapeutico di sieri, vaccini, virus, tossine e prodotti assimilati, nonché di prodotti opoterapici, fermenti solubili od organizzati, prodotti biologici ed altri che possono essere determinati con decreto del Ministro per l'interno, sentito il consiglio superiore di sanità, anche se non preparati a scopo di vendita, e non soggetti ad autorizzazione a norma delle disposizioni contenute nella presente sezione, è consentito solo in istituti pubblici di carattere ospedaliero, siano o non universitari, e in pubblici ambulatori, autorizzati dal prefetto, sotto la responsabilità del dirigente l'istituto, il reparto o l'ambulatorio nel quale avviene l'impiego stesso.

Dell'applicazione il dirigente deve conservare esatta registrazione e dare notizia scritta al capo dell'amministrazione o dell'ente, dal quale l'istituto, il reparto o l'ambulatorio dipendono.

Nel caso di applicazione dei prodotti sopraindicati nei pubblici ambulatori autorizzati, deve esserne data notizia scritta, con la indicazione delle persone trattate, anche all'ufficiale sanitario comunale e da questo al medico provinciale.

Art. 185.

Il prefetto, sentito il medico provinciale, può, in qualunque momento, vietare l'impiego dei prodotti indicati nell'articolo precedente.

Il prefetto dà comunicazione del divieto al Ministero dell'interno e, a mezzo del podestà, al capo dell'amministrazione interessata.

Art. 186.

La preparazione degli autovaccini deve essere effettuata esclusivamente presso istituti, ospedali, laboratori di vigilanza igienica, che abbiano ottenuta l'autorizzazione dal Ministero dell'interno a seguito di domanda del dirigente l'istituto, l'ospedale o il laboratorio e previa ispezione tecnica a spese dell'interessato.

Art. 187.

Il Ministero dell'interno pubblica annualmente l'elenco dei prodotti dei quali è autorizzata la vendita a norma degli artt. 180, 181 e 182.

Di ogni nuova autorizzazione è dato annunzio nella Gazzetta Ufficiale del regno.

Art. 188.

Il contravventore alle disposizioni della presente sezione è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 600.000 e, in caso di recidiva, con l'arresto da uno a tre mesi e con l'ammenda da lire 400.000 a lire 1.200.000.

Se la trasgressione è commessa da persona autorizzata a vendere al pubblico prodotti medicinali, alle suddette pene è aggiunta la sospensione dall'esercizio della professione da tre mesi ad un anno.

Il prefetto, indipendentemente dall'azione penale, può ordinare il sequestro dei prodotti non autorizzati o dei quali sia stata revocata l'autorizzazione, ovunque essi si trovino, e la chiusura dell'officina o del locale nei quali tali prodotti siano stati fabbricati o smerciati.

Il provvedimento del prefetto è definitivo.

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione VI-bis**

**Del commercio all'ingrosso di prodotti chimici e preparati farmaceutici.**

Art. 188-bis.

[Ogni deposito o magazzino nel quale si eserciti il commercio all'ingrosso di prodotti chimici usati in medicina e preparati farmaceutici deve essere diretto da un laureato in chimica, o in chimica e farmacia, o in farmacia, o diplomato in farmacia, iscritto all'albo professionale, che assume la responsabilità del funzionamento dell'esercizio ai fini igienici e sanitari.

Chiunque contravvenga alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura del deposito o magazzino. Il provvedimento del prefetto è definitivo].

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione VII**

**Della fabbricazione e del commercio di presidii medici e chirurgici.**

Art. 189.

[I presidii medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno].

[Parimenti il commercio di presidii medici e chirurgici è sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno].

Il regolamento determina i presidii ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto

si riferisce al prezzo di vendita, nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidii medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino.

Il provvedimento del prefetto è definitivo.

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione VIII**

**Della fabbricazione e vendita di oggetti di gomma destinati ai lattanti: poppatoi, capezzoli artificiali e simili.**

Art. 190.

È vietato importare, fabbricare, vendere o ritenere per vendere:

a) poppatoi a tubo, nonché parti staccate di essi destinate a comporli;

b) succhiatoi o succini per bambini non formati di gomma elastica piena.

Il contravventore a tale divieto è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a 200.000.

Art. 191.

La gomma elastica vulcanizzata, con la quale sono formati i capezzoli per bottiglie-poppatoio senza tubo, le tettarelle, gli anelli di dentizione, i copri-capezzoli, i tiralatte, i succhiatoi e simili, fabbricati nel regno o importati, non deve contenere piombo, zinco, antimonio, arsenico o altra sostanza nociva.

Gli oggetti di gomma predetti debbono portare la indicazione indelebile della rispettiva fabbrica.

Il contravventore a tali prescrizioni è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a 200.000.

**TITOLO II**

**Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

**Capo V**

**Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.**

**Sezione IX**

**Dell'assistenza sanitaria negli ospedali, negli ambulatori, negli istituti di cura in genere e nelle case per gestanti.**

Art. 192.

Spetta all'autorità sanitaria centrale e all'autorità sanitaria provinciale di vigilare sull'organizzazione e sul funzionamento sanitario degli ospedali dipendenti da province, comuni e altri enti.

L'ordinamento dei servizi sanitari e quello del personale sanitario negli ospedali predetti sono disciplinati dalle rispettive amministrazioni, secondo le norme generali emanate con decreto reale, su proposta del Ministro per l'interno, sentiti il consiglio superiore di sanità e il consiglio di Stato.

Art. 193.

Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità.

L'autorizzazione predetta è concessa dopo che sia stata assicurata la osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si da alloggio per mercede.

Il contravventore alla presente disposizione ed alle prescrizioni, che il prefetto ritenga di imporre nell'atto di autorizzazione, è punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da lire 1.000.000 a 2.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica ovvero delle case o pensioni per gestanti aperte o esercitate senza l'autorizzazione indicata nel presente articolo. Il prefetto può, altresì, ordinare la chiusura di quelli fra i detti istituti nei quali fossero constatate violazioni delle prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione od altre irregolarità. In tale caso, la durata della chiusura non può essere superiore a tre mesi. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo V

### Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.

### Sezione X

### Degli stabilimenti balneari, termali, idroterapici, di cure fisiche ed affini. - Delle acque minerali naturali ed artificiali .

Art. 194.

Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti balneari, termali, di cure idropiniche, idroterapiche, tisiche di ogni specie, gabinetti medici e ambulatori in genere dove si applicano, anche saltuariamente, la radioterapia e la radiumterapia senza autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità.

Chiunque pone in esercizio stabilimenti o gabinetti o ambulatori indicati nel primo comma senza l'autorizzazione del prefetto o contravviene alle prescrizioni imposte dal prefetto nell'atto di autorizzazione, è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli stabilimenti, gabinetti o ambulatori suddetti, aperti o esercitati senza autorizzazione. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Art. 195.

Chiunque possiede apparecchi radiologici, usati anche a scopo diverso da quello terapeutico, deve farne denuncia al prefetto.

Chiunque detiene sostanze radioattive comunque confezionate per cederle, a qualsiasi titolo, anche in temporaneo uso, a enti o privati, deve ottenere la preventiva autorizzazione del prefetto. Tale autorizzazione non è concessa se non sia stato ottemperato all'obbligo della taratura delle sostanze suddette, stabilito nella legge sulla ricerca e utilizzazione delle sostanze radioattive.

Il contravventore alle disposizioni predette è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 200.000.

Art. 196.

L'autorizzazione prefettizia preveduta nell'art. 194 e quella preveduta nel secondo comma dell'articolo precedente sono subordinate al pagamento della tassa di concessione indicata nella tabella n. 6, annessa al presente testo unico.

I titolari autorizzati all'esercizio dei gabinetti medici preveduti nell'art. 194 sono altresì tenuti al pagamento della tassa annua di ispezione stabilita nella tabella stessa.

La tassa annua di ispezione è anche dovuta dai possessori di apparecchi radiologici indicati nel primo comma dell'articolo precedente.

Sono esonerati dal pagamento delle tasse predette, per gli apparecchi da loro utilizzati, gli enti che abbiano scopi di beneficenza, di assistenza sociale, e gli istituti scientifici.

Art. 197.

È vietato l'impiego dei raggi Röntgen e del radio a scopo terapeutico ai sanitari, che non siano provvisti di diploma di specializzazione in materia o dell'autorizzazione ministeriale preveduta nelle disposizioni transitorie del presente testo unico ovvero non abbiano ottenuto il riconoscimento della qualifica di specialista.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 1.000.000.

La disposizione del primo comma non si applica per l'impiego dei raggi Röntgen e del radio a scopo terapeutico nelle cliniche universitarie e negli istituti per la cura del cancro dipendenti dallo Stato o che siano stati giuridicamente riconosciuti.

Art. 198.

I fabbricanti e i rivenditori di apparecchi radiologici debbono tener nota degli apparecchi venduti e notificare il nome e il domicilio dell'acquirente al prefetto della provincia dove l'acquirente risiede.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa fino a lire 60.

Art. 199.

Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti di produzione o di smercio di acque minerali, naturali o artificiali, senza autorizzazione del Ministro per l'interno.

L'autorizzazione è pure richiesta per l'importazione nel regno di acque minerali estere, naturali o artificiali.

Il contravventore alle disposizioni dei precedenti comma è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 1.000.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli stabilimenti suddetti, aperti o esercitati senza autorizzazione. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

Art. 200.

La concessione per la ricerca e l'utilizzazione di sorgenti di acque minerali e la dichiarazione di pubblica utilità non esimono dall'obbligo delle autorizzazioni prevedute nei precedenti articoli.

## TITOLO II

## Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria

### Capo V

### Dell'esercizio di attività soggette a vigilanza sanitaria.

### Sezione XI

### Della pubblicità in materia sanitaria.

Art. 201.

È necessaria la licenza del prefetto, per la pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici e fisioterapici.

Prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto sentirà l'associazione sindacale dei medici giuridicamente riconosciuta competente per territorio.

È necessaria la licenza del Ministro per l'interno per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidii medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali.

La licenza è rilasciata sentito il parere di una speciale commissione di esperti, nominata dal Ministro per l'interno.

Il contravventore alle disposizioni contenute nel primo e terzo comma è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,28 ad euro 15.493,71.

## TITOLO III

## Dell'igiene del suolo e dell'abitato

### Capo I

### Delle condizioni igieniche concernenti il deflusso delle acque.

202. Ferme le disposizioni riguardanti le acque pubbliche e il loro deflusso, contenute nel presente testo unico e in altre leggi, sono anche proibite quelle opere le quali modifichino il livello delle acque sotterranee, o il naturale deflusso di quelle superficiali, in quei luoghi nei quali tali modificazioni siano riconosciute nocive dalle disposizioni contenute nei regolamenti locali d'igiene.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000 e sono a suo carico le spese per la demolizione delle opere.

## TITOLO III
## Dell'igiene del suolo e dell'abitato
## Capo II
## Delle condizioni igieniche per la coltivazione delle piante tessili e del riso.

Art. 203.

La macerazione del lino, della canapa e in genere delle piante tessili non può, nell'interesse della salute pubblica, essere eseguita che nei luoghi, nei tempi, alle distanze dall'abitato e con le cautele determinate nei regolamenti locali di igiene e sanità o in speciali regolamenti approvati dal prefetto, sentito il consiglio provinciale dell'economia corporativa e il consiglio provinciale di sanità.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa fino a lire 40.000.

Art. 204.

La coltivazione del riso è soggetta per ciascuna provincia a un regolamento speciale, deliberato dal rettorato provinciale, intesi i podestà dei comuni ove si pratica o viene ammessa tale coltivazione, il consiglio provinciale di sanità ed il consiglio provinciale dell'economia corporativa, ed approvato con decreto reale su proposta del Ministro per l'interno, sentito quello per le corporazioni.

Art. 205.

Il regolamento deve determinare:

a) le distanze minime di ciascuna risaia dagli aggregati di abitazioni e dalle case sparse;

b) le norme relative al deflusso e scarico delle acque nelle risaie;

c) le tolleranze, quanto alla distanza, per i terreni di natura e posizione paludosi, nei quali non sia possibile altra coltivazione che quella a riso;

d) le condizioni alle quali deve essere subordinato il permesso di attivare risaie in terreni non ancora sottoposti a tale coltivazione, oltre quelle contenute nel presente testo unico;

e) la durata e la distribuzione dei periodi di riposo nel lavoro di mondatura e nel lavoro di raccolta e trebbiatura del riso, tenendo conto delle condizioni e degli usi locali;

f) le norme per l'assistenza medica e farmaceutica preveduta nell'art. 212 e le condizioni igieniche relative alle abitazioni dei lavoratori fissi e avventizi addetti alla risaia;

g) le altre norme occorrenti a garantire la salute dei lavoratori e quella degli abitanti nelle zone contermini.

Art. 206.

Chiunque intenda attivare nuove risaie deve, entro il mese di novembre, presentare al podestà apposita dichiarazione nella quale siano indicati i terreni destinati alla coltivazione del riso.

La dichiarazione pubblicata nell'albo pretorio deve, entro dieci giorni dalla sua presentazione, essere esaminata dal podestà e, con le relative osservazioni, trasmessa al prefetto.

Agli effetti di questa disposizione la risaia è considerata di nuova attivazione nella parte che estende la coltivazione del riso oltre i limiti entro i quali essa era anteriormente praticata, tenuto conto della rotazione agraria.

Art. 207.

Ogni controversia relativa all'attivazione di nuove risaie o alla estensione preveduta nel precedente articolo è di competenza del prefetto, al quale debbono essere indirizzate le opposizioni entro il termine di giorni quindici dalla prescritta pubblicazione nell'albo pretorio.

Decorso detto termine il prefetto provvede, entro un mese, con decreto motivato inteso il consiglio provinciale dell'economia corporativa.

Art. 209.

Quando le risaie siano attivate ed estese in luoghi non consentiti o contro il divieto dell'autorità, il sindaco ingiunge al contravventore di distruggerle entro un termine prefisso, trascorso il quale ordina, con suo provvedimento, la distruzione delle risaie a spese del contravventore.

Contro il provvedimento del sindaco è ammesso, entro il termine di giorni trenta, ricorso al prefetto che provvede sentito il parere del medico provinciale.

Le spese per la distruzione sono ricuperate coi privilegi fiscali nei modi e termini stabiliti nel testo unico della legge comunale e provinciale.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 1.000.000.

Art. 210.

Il divieto della coltivazione a riso e la distruzione delle risaie ai sensi degli articoli precedenti non danno diritto ad indennizzo.

È invece ammessa la revisione dell'estimo catastale, agli effetti della imposta fondiaria, quando il divieto della coltivazione o la distruzione si riferiscano a risaie attivate in conformità delle leggi e regolamenti e consti che il reddito imponibile venne determinato in base alla coltura a riso.

Art. 211.

La somministrazione gratuita del chinino a scopo profilattico e curativo della malaria a tutti gli addetti stabilmente o temporaneamente alla coltivazione della risaia, è obbligatoria a carico del proprietario della medesima, anche se questa non sia compresa nel perimetro di zone dichiarate malariche.

La relativa spesa è ripetuta dalla provincia nei modi e con le forme stabilite nell'art. 316.

Il contravventore all'obbligo predetto è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 1.000.000.

Art. 212.

I comuni, nei quali si verifica la temporanea immigrazione di lavoratori avventizi per la mondatura o la raccolta del riso, sono obbligati a provvedere a un conveniente servizio di assistenza medica e farmaceutica gratuita per i lavoratori stessi.

La spesa relativa è anticipata dal comune ed è ripartita fra i proprietari delle terre coltivate a riso mediante contributo applicato in base alla aliquota risultante dal rapporto fra la spesa stessa e il reddito totale imponibile delle terre predette.

Il contributo è inscritto nei ruoli fondiari in aggiunta della sovrimposta comunale sui terreni e sui fabbricati ed è riscosso con la procedura privilegiata stabilita per la riscossione delle imposte dirette, a mezzo degli esattori comunali.

Lo sgravio dell'imposta non dà luogo al rimborso del contributo.

Quando il servizio anzidetto manchi o sia insufficiente, il prefetto provvede di ufficio e la relativa spesa è a carico del comune, salvo rivalsa ai sensi dei precedenti comma.

Art. 213.

Le abitazioni dei lavoratori, impiegati nella coltivazione a riso e aventi residenza fissa nelle località destinate alla coltivazione stessa, e i dormitori o le abitazioni dei lavoratori avventizi temporaneamente immigrati per la mondatura o la raccolta del riso, debbono possedere le condizioni di cubatura, ventilazione, abitabilità e arredamento, prescritte nel regolamento indicato nell'art. 205, ed essere muniti alle aperture di reticelle atte ad impedire la penetrazione delle zanzare.

I dormitori dei lavoratori avventizi debbono inoltre essere costruiti in modo da rendere possibile la separazione degli uomini dalle donne.

In tutte le aziende, nelle quali sono impiegate squadre o compagnie di lavoratori avventizi temporaneamente immigrati per la mondatura o la raccolta del riso, deve essere destinato un apposito locale protetto da reticelle e munito delle necessarie suppellettili, per il provvisorio isolamento e ricovero dei lavoratori colpiti da infezione malarica o da altra malattia infettiva e diffusiva.

Il contravventore e punito con l'ammenda da lire 5.000 a lire 25.000 per ogni lavoratore cui si riferisce la contravvenzione.

Art. 214.

Il datore di lavoro, o se esso non vi adempia, il proprietario dei fondi coltivati a risaia ha l'obbligo di fornire acqua potabile di buona qualità e in quantità sufficiente, tanto ai lavoratori stabilmente impiegati per la coltivazione, quanto ai lavoratori avventizi temporaneamente immigrati.

Se la somministrazione degli alimenti fa parte del compenso del lavoro, il datore di lavoro è obbligato a fornire sostanze alimentari di buona qualità.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 5.000 a lire 25.000 per ogni lavoratore cui si riferisce la contravvenzione.

Art. 215.

Ferma la competenza generica degli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, gli ufficiali sanitari e gli incaricati dell'assistenza sanitaria esercitano, nei limiti delle rispettive competenze, la vigilanza necessaria ad assicurare l'applicazione delle disposizioni contenute nel presente capo. A tale scopo hanno libero accesso nelle risaie, nelle abitazioni e dormitori, nei luoghi di isolamento e nei ricoveri dei lavoratori.

## TITOLO III

## Dell'igiene del suolo e dell'abitato

### Capo III

### Delle lavorazioni insalubri

Art. 216.

Le manifatture o fabbriche che producono vapori, gas o altre esalazioni insalubri o che possono riuscire in altro modo pericolose alla salute degli abitanti sono indicate in un elenco diviso in due classi.

La prima classe comprende quelle che debbono essere isolate nelle campagne e tenute lontane dalle abitazioni; la seconda quelle che esigono speciali cautele per la incolumità del vicinato.

Questo elenco, compilato dal consiglio superiore di sanità, è approvato dal Ministro per l'interno, sentito il Ministro per le corporazioni, e serve di norma per l'esecuzione delle presenti disposizioni.

Le stesse norme stabilite per la formazione dell'elenco sono seguite per iscrivervi ogni altra fabbrica o manifattura che posteriormente sia riconosciuta insalubre.

Una industria o manifattura la quale sia inscritta nella prima classe, può essere permessa nell'abitato, quante volte l'industriale che l'esercita provi che, per l'introduzione di nuovi metodi o speciali cautele, il suo esercizio non reca nocumento alla salute del vicinato.

Chiunque intende attivare una fabbrica o manifattura compresa nel sopra indicato elenco, deve quindici giorni prima darne avviso per iscritto al podestà, il quale, quando lo ritenga necessario nell'interesse della salute pubblica, può vietarne l'attivazione o subordinarla a determinate cautele.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000.

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

DCA n. 53 del 20-02-2020

**OGGETTO: Recepimento accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'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" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019).**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

**a)** di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;

**b)** di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei

termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;

17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 201 l/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;

**c)** di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;

**d)** di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**e)** di incaricare il Commissario ad acta a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione dei mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

**VISTO** il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

**VISTA** la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di

un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

**VISTA** l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

**CONSIDERATO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e ss.mm.ii. che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal sistema Sanitario Nazionale (SSN);

**VISTI**

- l'articolo 10 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421", che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori;
- l'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", che demanda al Governo l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- l'art. 1 del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il servizio Sanitario Nazionale;
- il Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, recante "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009";
- Il Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, (G.U. n. 90/2011), recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";
- il Decreto Ministeriale 8 luglio 2011, (G.U. n. 229/2011), 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";
- il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012, (G.U. n.67/2013), recante "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009";

- l'Intesa sottoscritta ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014- 2016 che prevede, all'art. 5 comma 7, che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;
- il Piano nazionale della cronicità a cura della Direzione generale della Programmazione sanitaria - Ministero della Salute - anno 2016 di cui all'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15;
- la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020" (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62) che all'art. 1, comma 403, recita: "Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406";
- la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per II triennio 2018-2020" (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), e in particolare l'articolo 1, comma 405, che prevede che la succitata sperimentazione sia sottoposta, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, al monitoraggio del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR), ai sensi dell'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, finalizzato a individuare le nove regioni in cui avviare la sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie per gli anni 2018-2020;
- il decreto del Ministro della Salute del 17 maggio 2018, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che individua, nel triennio 2018-2020, le nove regioni interessate da tale sperimentazione;
- il Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (DGPROG-0038677-A), finalizzato all'istituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare che elabori proposte relativamente "all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale";
- l'Intesa sancita il 7 marzo 2019 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 1, comma 34-bis della

legge 23 dicembre 1996, n. 662, concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019);

- l'Accordo sottoscritto il 17 ottobre 2019 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con cui si è stabilito che l'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola Regione porrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (http://www.regioni.it/download/news/595740);

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

**PRESO ATTO ALTRESI'** che l'art. 1 comma 461 e 462 della legge del 27 dicembre 2019, n. 160 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", pubblicata in G. U. n. 304 del 30 dicembre 2019, che al comma 461 proroga la sperimentazione sulla farmacia dei servizi al biennio 2020-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estende per il medesimo periodo la sperimentazione alle restanti regioni a statuto ordinario. E' inoltre autorizzata la spesa di euro 25.300.000,00 per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sulle risorse di cui all'art. 1 commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**SU PROPOSTA** del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

**DECRETA**

Per le motivazioni indicate in premessa e che si intendono di seguito integralmente riportate

**DI RECEPIRE** ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'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" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019), allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;

**DI STABILIRE**, inoltre, che successivamente alla notifica del presente Decreto, si provvederà a:

- costituire una "Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi" allo scopo di attuare le disposizioni nazionali e quanto previsto dalle Linee di Indirizzo Ministeriali (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019)

- redigere, nell'ambito della stessa Commissione regionale della farmacia dei servizi, il Cronoprogramma operativo in cui sono riportati gli elementi utili necessari per dare l'avvio della sperimentazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie secondo quanto definito nell'Accordo tra il Governo e le Regioni inerente le "linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" ai sensi dei commi 403 e 406 della legge 205 del 27 dicembre 2017;
- stipulare un Accordo tra Regione, Federfarma, Ordini Provinciali dei Farmacisti, e AA.SS.LL per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private alla "Farmacia dei Servizi";

**DI TRASMETTERE**, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

**DI INVIARE** il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

**VISTO**

Il Sub Commissario
***Dott.ssa Maria Crocco***

Il Commissario *ad acta*
***Gen. Dott. Saverio Cotticelli***

PARTE SECONDA

***Deliberazioni del Consiglio e della Giunta***

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 novembre 2019, n. 2042

**Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, 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" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17/10/2019).**

*Assente il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dallo PO Assistenza Farmaceutica Convenzionata, così come confermata dal Dirigente di Servizio, dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue il Vice Presidente:*

**Visti**

- l'articolo 10 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421", che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori;
- l'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", che demanda al Governo l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- l'art. 1 del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il servizio Sanitario Nazionale.
- il Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, recante "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009";
- Il Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";
- il Decreto Ministeriale 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011, recante "Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";
- il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013, recante "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009";
- l'Intesa sottoscritta ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 che prevede, all'art. 5 comma 7, che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la

promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

- il Piano nazionale della cronicità a cura della Direzione generale della Programmazione sanitaria - Ministero della Salute - anno 2016 di cui all'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15;
- la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020" (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62) che all'art. 1, comma 403, recita: "*Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406*";
- la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per II triennio 2018-2020" (GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), e in particolare l'articolo 1, comma 405, che prevede che la succitata sperimentazione sia sottoposta, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, al monitoraggio del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR), ai sensi dell'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, finalizzato a individuare le nove regioni in cui avviare la sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie per gli anni 2018-2020;
- il decreto del Ministro della Salute del 17 maggio 2018, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che individua, nel triennio 2018-2020, le nove regioni interessate da tale sperimentazione, ovvero Piemonte, Lazio e Puglia nell'anno 2018, Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia nel 2019, e Veneto, Umbria e Campania nel 2020.
- il Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (DGPROG-0038677-A), finalizzato all'istituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare che elaborasse proposte relativamente "*all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale*".
- l'Intesa sancita il 7 marzo 2019 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 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019);
- l'Accordo sottoscritto il 17 ottobre 2019 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*" con cui si è stabilito che l'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola Regione porrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto

del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (http://www.regioni.it/download/news/595740):

**Preso atto che:**

- sono stati individuati gli importi che ogni Regione interessata si vedrà assegnare complessivamente nel triennio 2018-2020 che risultano così ripartiti:
    - per l'anno 2018, la somma di 6 milioni di euro tra le regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale per il medesimo anno;
    - per l'anno 2019, la somma di 12 milioni di euro assegnando il 25% di tale importo (3 milioni di euro) in favore delle regioni che hanno avviato già nel 2018 la sperimentazione in argomento in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018, e il restante 75% (9 milioni di euro) in favore delle regioni che hanno avviato la sperimentazione nel 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia) in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018;
    - per l'anno 2020, la somma di 18 milioni di euro in favore delle nove regioni interessate dalla sperimentazione, fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza;
- alla Regione Puglia spetta la somma di € 1.680.190 nel 2018, € 840.095 nel 2019, ed € 675.523 nel 2020;
- il punto 1 dell'Accordo Stato-Regioni del 17/10/2019 summenzionato stabilisce altresì che le nove regioni coinvolte nella sperimentazione si impegnano a recepirne formalmente i contenuti entro 30 giorni dalla data di approvazione;
- in base al punto 2 dell'Accordo Stato-Regioni summenzionato le stesse regioni si impegnano a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- con deliberazione della Giunta regionale 21 dicembre 2018, n. 2456 si è provveduto alla creazione di un nuovo capitolo di spesa nel bilancio regionale recante "finanziamento del fondo sanitario nazionale per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del servizio sanitario nazionale" e ad iscrivere le somme per l'anno 2018 pari a € 1.680.190;

**Considerato che:**

- con la DGR n. 2032/2016 sono stati nominati i componenti della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, dando mandato alla stessa Commissione di definire un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, in virtù della capillare distribuzione delle farmacie sul territorio e in ragione delle competenze professionali dei farmacisti che consentono alle farmacie di configurarsi come "presidi sanitari territoriali";
- in Regione Puglia sulla base di quanto concordato nell'alveo della suddetta Commissione sono stati già avviati progetti sperimentali nell'area oggetto delle linee di indirizzo nazionali a seguito di Accordi Tra Regione, Federfarma, Ordini provinciali dei Farmacisti e AA.SS.LL tra cui:
    - la DGR n. 690/2018 recante "*Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016. Recepimento*.
    - la D.G.R. n. 1723/2019 recante "*Misure finalizzate ad implementare l'aderenza terapeutica in pazienti cronici affetti da patologia asmatica - Approvazione del progetto elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. n. 2032/2016, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 423/2017*".
- in data 29/10/2019 si è svolta la prima riunione della Commissione della farmacia del servizi volta ad individuare le attività sperimentali da includere nel cronoprogramma da inviare al Ministero della Salute

nell'ambito delle macro-aree di riferimento individuate dalle sopra menzionate linee guida (servizi cognitivi, servizi di front-office ed analisi di prima istanza);

- nel corso della riunione si è convenuto di sperimentare i servizi indicati nelle linee guida, eventualmente avviando singoli progetti pilota in ambito provinciale anche sulla base di valutazioni di tipo epidemiologico con particolare riferimento ai servizi cognitivi di riconciliazione della terapia farmacologica e di monitoraggio dell'aderenza;
- nella stessa riunione è stato inoltre convenuto di sperimentare i servizi di font-office relativi all'attivazione e consultazione del fascicolo sanitario elettronico su base regionale, al fine di assicurare la massima diffusione di tale strumento;
- per quanto riguarda i servizi di telemedicina si è convenuto di individuare nel cronoprogramma delle attività specifici settori di sperimentazione anche sulla base delle infrastrutture tecnologiche già disponibili in Regione Puglia, come nel caso della tele-cardiologia;

Sulla base di quanto sopra, si propone alle valutazioni della Giunta regionale di:

- recepire, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'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" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019), allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;
- dare mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere il cronoprogramma nell'ambito della Commissione regionale della farmacia dei servizi di cui alla DGR 2032/2016 e di trasmettere lo stesso al Ministero della Salute - Direzione generale della Programmazione Sanitaria entro i termini dell'Accordo del 17 ottobre 2019;
- dare mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a seguito della valutazione positiva del cronoprogramma regionale come previsto dall'art. 3 del suddetto Accordo Rep. 167/CSR del 17/10/2019, di definire uno o più protocolli attuativi della farmacia dei servizi secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti.

**"COPERTURA FINANZIARIA Al SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

**LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

**DELIBERA**

1. di **recepire**, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'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” di cui all’art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019), allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante e sostanziale;

2. di **dare mandato** al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere il cronoprogramma nell’ambito della Commissione regionale della farmacia dei servizi di cui alla DGR 2032/2016 e di trasmettere lo stesso al Ministero della Salute - Direzione generale della Programmazione Sanitaria entro i termini dell’Accordo del 17 ottobre 2019;
3. di **dare mandato** al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a seguito delia valutazione positiva dei cronoprogramma regionale come previsto dall’art. 3 dei suddetto Accordo Rep. 167/CSR del 17/10/2019, di definire uno o più protocolli attuativi della farmacia dei servizi secondo gli indirizzi individuati nelle “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” con le Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti.
4. di **demandare** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche gli adempimenti conseguenti alla adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica al Ministero della Salute, alle Aziende del SSR, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e agii Ordini Provinciali dei Farmacisti.
5. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
ANTONIO NUNZIANTE

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - REGIONE PUGLIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 17 ottobre 2019;

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

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

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

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

VISTI i seguenti decreti del Ministro della salute:

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

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

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Regione Puglia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - REGIONE PUGLIA

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – SEGRETERIA

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande

IL PRESIDENTE
On. Francesco Boccia

All. A

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - REGIONE PUGLIA

# Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

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

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

**Luglio 2019**

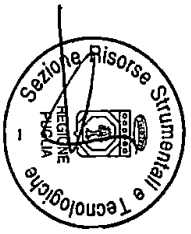
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - SEGRETERIA




Sommario

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






**PREMESSA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

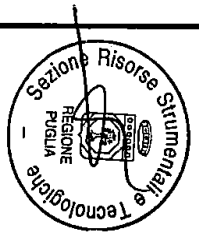
L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del **Cronoprogramma** delle attività sperimentali, che ogni singola Regione porrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal **Gruppo di lavoro** istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione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

Coordinatore:

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

Componenti:

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




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

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






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

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

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

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

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

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

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






**CAMPO DI APPLICAZIONE**

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

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

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

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

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

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

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



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI




•test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;

•test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

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

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

•dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;

•dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;

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

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

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

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

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

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

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

RIEPILOGO NORMATIVA DI RIFERIMENTO

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



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI




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

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

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

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

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

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

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



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

**Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 marzo 2019.** Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre1996, n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN. FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019.

I PRINCIPI ISTITUTIVI

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

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

LA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

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

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

OBIETTIVO DELLA SPERIMENTAZIONE MINISTERIALE

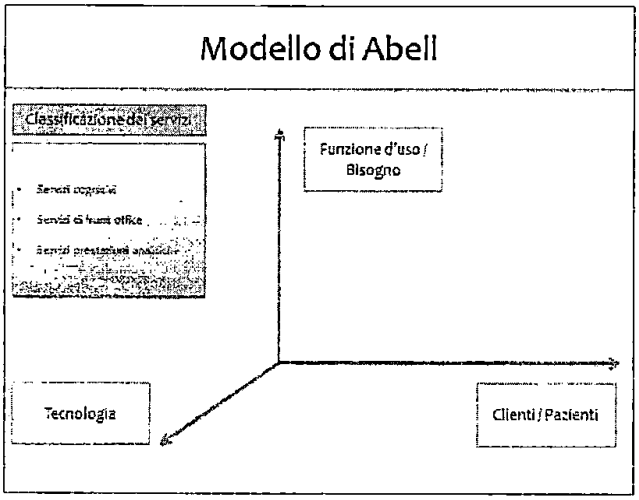
Alla luce del quadro normativo in base alle esperienze regionali, delle specifiche competenze professionali, attraverso una prima valutazione sintetica della fattibilità/attrattività dei servizi, considerando anche le risorse, le tempistiche, i livelli di

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

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

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

Figura 1




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




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

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

Ogni macro-area verrà ulteriormente suddivisa come segue:

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

**CRONOPROGRAMMA E MONITORAGGIO**

L'avvio della Sperimentazione a livello regionale, secondo quanto riportato nelle presenti Linee di indirizzo, dovrà essere preceduto dalla stesura da parte delle Regioni del **Cronoprogramma** così come previsto dall'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanete per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR).
All'interno del Cronoprogramma dovranno essere presenti tutti gli elementi utili a valutare le modalità attuative della Sperimentazione, quali a titolo esemplificativo:

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



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
REGIONE PUGLIA

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

Alle Farmacie di Comunità presenti sul territorio verrà richiesto di aderire alla Sperimentazione ministeriale. L'adesione delle Farmacie di Comunità avverrà su base volontaria, impegnandole a raccogliere i dati richiesti. Tuttavia, il numero e le tipologie delle Farmacie coinvolte dovranno essere rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale (aree con Farmacie urbane e aree con Farmacie rurali).
Pertanto, nella stesura del Cronoprogramma e nella declinazione delle modalità operative, le Regioni dovranno allocare le risorse ad esse assegnate, rispettando la libertà di adesione delle singole Farmacie e garantendo la rappresentatività delle Farmacie per tipologia a livello regionale sul territorio.
Al farmacista di Comunità è dato il compito dell'*arruolamento* dei partecipanti (pazienti) alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi, tramite consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) e sulla base della normativa vigente in materia. Le modalità per l'*arruolamento* dei pazienti sono individuate all'interno delle Schede riassuntive dei servizi nel presente documento. I servizi erogabili nell'ambito della Sperimentazione sono decretati dal Gruppo sulla Farmacia dei Servizi ed elencati nella Tabella 1, pertanto la Sperimentazione dovrà garantire l'implementazione di tutti i servizi previsti.
Alle Regioni è demandato il compito di raccogliere i dati relativi a tutti i servizi oggetto di Sperimentazione elencati nella Tabella 1 e trasmetterli in forma aggregata al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.
L'*arruolamento* del paziente da parte del farmacista di comunità dovrà avvenire, nel rispetto delle competenze delle diverse figure professionali, così come indicato nelle Schede di ciascun servizio. Nel caso di un paziente assistito a domicilio dovranno essere raccolti presso il domicilio dello stesso e successivamente registrati in Farmacia.
Alle Regioni e agli Ordini Professionali è demandato il compito della formazione secondo le modalità che verranno stabilite in ambito regionale, sulle tematiche relative ai servizi in particolare sui temi dell'aderenza, fragilità dei pazienti cronici e *la loro presa in carico*, la farmacovigilanza.
La raccolta dati da parte delle Farmacie e delle Regioni dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.
Le Regioni in cui è avviata la Sperimentazione, trasmetteranno alla Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute i Cronoprogrammi previsti e ai fini del monitoraggio della Sperimentazione dovranno trasmettere semestralmente le Schede di rilevazione generale insieme ad un Report quale Relazione di verifica per ogni Sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021.

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

15

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

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

**Schede di rilevazione generale**

1. BPCO

| SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Regione | | | | ASL | | |
| Referente compilazione dati | | | | Ufficio di appartenenza | | |
| Indirizzo | | | | Email di contatto | | |
| Numero di farmacie arruolate | | | | Numero pazienti arruolati | | |
| | Dati di sintesi | | | | | |
| SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO) | variazione percentuale media aderenza (valore percentuale)* | Numero Personale coinvolto (Farmacista) | Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti) | Tempo Farmacista (minuti) | Tempo collaboratore (minuti) | Consumabili |
| Servizi cognitivi (Aderenza) - BPCO | | | | | | |
| * per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato | | | | | | |

2. DIABETE

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

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

## 3. IPERTENSIONE

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

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

## 4. RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

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

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

## 5. FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

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

## 6. HOLTER PRESSORIO

CONSIGLIO DEI MINISTRI




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

## 7. HOLTER CARDIACO

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

## 8. AUTOSPIROMETRIA

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

## 9. SCREENING TUMORE DEL COLON RETTO

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



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
REGIONE PUGLIA

### STANDARDIZZAZIONE E QUALITÀ

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

### TRASPARENZA

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

### TITOLARITÀ E DIFFUSIONE DEI DATI

Nell'ambito dell'attuazione dei Servizi in Farmacia, definendo con propri provvedimenti finalità e modalità del trattamento il Ministero, le Regioni o le Aziende sanitarie saranno considerati titolari del trattamento dei dati.
All'atto di adesione delle Farmacie, considerabili responsabili del trattamento dei dati, dovrà essere adottata la relativa disciplina, come sarà per il caso di eventuali soggetti fornitori delle piattaforme informatiche o altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali per conto del titolare del trattamento. La diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi, avverrà esclusivamente previa autorizzazione del Ministero della Salute in forma meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima.

## I SERVIZI OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE

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

Tabella 1

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
19

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

## PROCEDURE OPERATIVE PER LA SPERIMENTAZIONE DEI SERVIZI

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

degli altri fattori produttivi), una volta a regime la remunerazione dei servizi sarà stabilita dagli esiti della Sperimentazione stessa.
Per ogni procedura di esecuzione sono state individuate le seguenti sezioni: premessa; descrizione operativa; obiettivi; campione di riferimento; fasi; risultati attesi.
Il farmacista di comunità sarà coinvolto nella Ricognizione della terapia farmacologica, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, nell'attivazione e arricchimento del fascicolo sanitario elettronico, nell'erogazione dei servizi di Telemedicina e nella partecipazione alla campagna di screening del Tumore del Colon retto.

SERVIZI COGNITIVI

**Premessa**
La scarsa aderenza alle prescrizioni è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti che per il sistema sanitario.
Il significato di aderenza supera quello di *compliance* (ossia del grado con il quale il paziente segue le istruzioni mediche) e approccia al problema con una visione più ampia, multidisciplinare e multi dimensionale, che non coinvolge solo il paziente e il medico nella relazione di cura. Il significato di aderenza enfatizza "la volontà" di seguire una terapia/cura decisa assieme al medico sottolineando il ruolo attivo ad un determinato trattamento farmacologico. Maggior aderenza significa, infatti, minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie.
Com'è ormai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in presenza di più patologie. L'Italia è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici. A titolo di esempio, si riportano dati riferiti alla patologia del diabete. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN. Recenti studi osservazionali rivelano che ... *per gli antidiabetici la percentuale di pazienti aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%.* ... Per tutte le classi terapeutiche si registra in genere un'aderenza più bassa al Sud.
I ricercatori del Cochrane Collaboration hanno recentemente proposto una panoramica aggiornata (la prima era stata pubblicata nel 2011) di revisioni sistematiche "*Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews*" che analizzano gli effetti degli interventi attuati nella pratica clinica per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche. Le strategie che sembrano migliorare l'utilizzo dei farmaci comprendono i programmi di auto-monitoraggio e auto-gestione dei medicinali, mentre sembrano promettenti i regimi

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

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

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

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

Di seguito si riportano i servizi selezionati per la Sperimentazione.

| Riconciliazione della terapia farmacologica | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia della Ricognizione periodica della terapia farmacologica.<br><br>Ai fini della Sperimentazione si riportano le seguenti definizioni. |

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22




| | |
|---|---|
| | **Ricognizione:** fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad esempio, omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.).<br><br>**Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla Ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.<br><br>**Transizione di cura:** passaggio connesso ad un cambiamento di *setting* assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).<br><br>Al farmacista di comunità, viene quindi affidata l'attività di *Ricognizione*, ossia di raccolta, tramite *intervista strutturata,* in unica Scheda dell'elenco dei farmaci prescritti, dei farmaci di automedicazione nonché di prodotti erboristici, integratori, prodotti salutistici, utilizzati dal paziente e di alcuni alimenti riconosciuti come potenzialmente interagenti con i farmaci.<br>Le informazioni raccolte nella Scheda permettono al medico prescrittore di disporre di un quadro completo e di facilitargli la Riconciliazione farmacologica.<br>La *Riconciliazione* è un atto medico. Se dalla Ricognizione emergessero situazioni particolarmente critiche il farmacista informerà il paziente e contatterà il medico curante.<br>Le relazioni che si instaurano in questo servizio sperimentale reso dalle Farmacie riguardano: i pazienti, cui è dovuta la massima garanzia di accesso al servizio stesso, di riservatezza e tutela dei dati personali; i medici specialisti, i medici di famiglia, gli infermieri e i farmacisti di comunità e ospedalieri.<br>La modalità di esecuzione del servizio riguarda: i pazienti a domicilio con prescrizione in ambito specialistico oncologico e i pazienti con altre patologie croniche seguiti dagli specialistici e dai MMG o PLS. |
| **Obiettivi** | • Prevenzione di errori in terapia o interazioni indesiderate tra principi attivi, sia nel paziente oncologico post dimissione ospedaliera sia del paziente cronico.<br>• Migliorare la consapevolezza e l'*empowerment* del paziente.<br>• Collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari con condivisione di conoscenze e competenze. |






| | |
|---|---|
| | Considerazioni:<br>Per quanto concerne il paziente oncologico, i nuovi farmaci riservati all'ambito specialistico, tra cui un numero sempre maggiore di farmaci orali, consentono al paziente di curarsi rimanendo sempre di più al proprio domicilio, aumentando così le *transizioni di cura* da dimissione dalla struttura ospedaliera al territorio e viceversa. Inoltre, da considerare che la tossicità dei farmaci oncologici, pur diversificata nei farmaci innovativi, richiede il ricorso a farmaci prescritti anche a livello territoriale, da gestire da parte del paziente in aggiunta a quelli già impiegati per patologie preesistenti spesso croniche tipiche dell'anziano. Inoltre, il ricorso sempre più frequente a integratori alimentari a composizione di non immediata individuazione e conoscenza e spesso su auto-prescrizione, aumenta esponenzialmente il numero di medicinali che il paziente deve gestire a domicilio e il rischio di interazioni farmacologiche che possono compromettere efficacia e sicurezza delle terapie oncologiche. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Riconciliazione farmacologica e prevenzione degli errori in terapia nonché sulla Farmacovigilanza attiva.<br>La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br><br>2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento Farmacie***<br>a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia (rurale, rurale sussidiata , farmacie urbane).<br>b) Alla Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br><br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) I pazienti vengono individuati direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie croniche o patologia oncologica.<br>b) Il farmacista illustra ai pazienti le finalità della Sperimentazione del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver. Allo scopo |



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

c) Di tutti i pazienti a cui viene presentata la Sperimentazione del servizio, il farmacista registra i dati anagrafici in modo anonimo (iniziali del nome e cognome, sesso ed età).

d) Inoltre, a tutti i pazienti che forniscono l'adesione, il farmacista chiede di firmare il consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.).

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

**3. Ricognizione e procedure collegate.**

- Per la Ricognizione viene impiegata la Scheda con campi standardizzati che fa parte delle *Linee di indirizzo nel paziente oncologico in transizione di cura* pubblicate dal Ministero[3] che si possono considerare valide in altri percorsi di cura (allegato 2), di cui la Farmacia compila il corrispettivo elettronico su supporto informatico dedicato e reso disponibile su apposita piattaforma informatica.
- La Farmacia può altresì attingere (nella fase di analisi) a database *identificati* che gli permettono di acquisire informazioni su prodotti, medicinali e principi attivi utili ai fini della Riconciliazione e della rilevazione di componenti critici presenti negli integratori alimentari.
- Verranno registrati tutti farmaci, integratori, farmaci omeopatici, preparazioni magistrali, farmaci erogati in DPC o altri farmaci e sostanze, utilizzati dal paziente all'atto della compilazione avendo cura per gli integratori di individuare la composizione, in particolare di sostanze critiche.
- Durante il *colloquio* verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.
- Della Ricognizione effettuata elettronicamente, la Farmacia stampa e rilascia una copia cartacea che il paziente e/o caregiver (delegato formalmente dal paziente) controlla e firma.
- Il farmacista ricorda al paziente di esibire la Scheda di Ricognizione cartacea al Medico specialista, al MMG, al PLS o all'infermiere in ogni *transizione di cura*.
- Il farmacista sui farmaci convenzionali e non, e sugli alimenti critici, effettua una analisi istruttoria delle potenziali interazioni farmacologiche classificate per livello di gravità in base agli standard riconosciuti a livello internazionale e segnala al paziente eventuali aspetti critici e invita il paziente a recarsi dal suo medico con tale documentazione.

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI 25




| | |
|---|---|
| | Al termine della Ricognizione, il farmacista *invita* il paziente a ritornare in Farmacia mediamente ogni 2 mesi, oppure ogni qual volta ci sia un cambiamento di terapia, per effettuare l'aggiornamento della Ricognizione della terapia farmacologica.<br>Qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, il paziente (eventualmente con il supporto del farmacista), il MMG/PLS, il medico specialista, il farmacista stesso e anche l'infermiere che segue il paziente a domicilio, dovranno compilare la scheda di sospetta ADR direttamente sul sito https://www.vigifarmaco.it/.<br><br>**4. Verifica successiva**<br>• Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due o tre mesi o ogni qual volta si effettui l'aggiornamento della scheda di Ricognizione della terapia farmacologica) della effettiva adesione dei pazienti al *progetto* utilizzando la piattaforma informatica dedicata *ad hoc* predisposta.<br>• Poiché la Ricognizione può mettere in evidenza situazioni non complianti e situazioni di particolari rischi in questi casi il farmacista effettuerà il *counseling* ed inviterà il paziente a recarsi dal medico curante. |
| **Questionari** | • La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).<br>• A titolo esemplificativo si riportano gli esempi di scheda di Ricognizione della terapia farmacologica (allegati 2).<br>• Questionario di gradimento/utilità (vedi esempio riportato come allegato 1)<br>*Si rappresenta che la scheda della Ricognizione può essere utile anche ai fini della scheda di terapia.* |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia. |






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

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti ipertesi.<br>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante *arruolamento* dei pazienti, somministrazione di questionari, misurazione periodica della pressione arteriosa e *follow up*. |
| **Obiettivi** | Gli obiettivi sono i seguenti:<br>• evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;<br>• ridurre l'incidenza di picchi pressori non controllati;<br>• migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (Si utilizzano un questionario specifico e istruzioni adeguate);<br>• tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.<br>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il Farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Ipertensione e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento farmacie*** |






| | |
|---|---|
| | a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.<br>b) Ad ogni Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br><br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>b) Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):<br>- i dati del Questionario Sociale (allegato 3) e del Questionario di Aderenza (allegato 4);<br>- i valori della pressione arteriosa (nel caso in cui i valori pressori fossero anomali rispetto ai valori standard, invita il paziente a recarsi dal proprio medico di famiglia per ulteriori controlli);<br>- gli esiti della Ricognizione della terapia farmacologica.<br>d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*. Invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow up*, itornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br><br>Ove pertinente, in caso di errate abitudini di assunzione dei medicinali, il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i pazienti a recarsi dal proprio medico di famiglia per la riconciliazione farmacologica.<br>La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio.<br>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento. |






| | |
|---|---|
| | **3. Verifica successiva**<br>• A tre mesi e a sei mesi dall'*arruolamento*, si effettua la somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale riconciliazione. La piattaforma deve restituire i risultati dei questionari in formato elettronico.<br>• Per i soggetti con risultato di *non aderenza* al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.<br>• Verifica dei valori pressori tramite misurazione della pressione in Farmacia e trascrizione sulla piattaforma o in forma cartacea. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (paragrafo Monitoraggio).<br>A titolo esemplificativo si rimanda agli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4). |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98). |
| **Crediti ECM** | La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissiona Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo. |
| **Allegati** | Capitolo Allegati pag. 47 |






| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO [1]. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente con bronco- pneumopatia cronica ostruttiva. Le modalità si basano su schemi sperimentati o in via di Sperimentazione nelle varie regioni italiane e oggetto di pubblicazioni scientifiche.<br>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante *arruolamento* dei pazienti, somministrazione di questionari e *follow up*. |
| **Obiettivi** | Gli obiettivi sono i seguenti:<br>• Evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta.<br>• Ridurre l'incidenza di BPCO non controllata.<br>• Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.<br>• Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.<br>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici.<br>La valutazione dei risultati e i relativi report possono essere eseguiti in base ai metodi riportati nei successivi paragrafi. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della BPCO e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte. In caso di paziente assistito a domicilio, il farmacista si avvale della collaborazione dell'infermiere o del caregiver. |

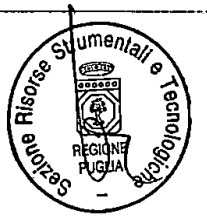
- [1] *"Progetto Regionale di Aggiornamento del Farmacista sul paziente fragile con patologie croniche e sua presa in carico"*
- *Andrea Manfrin. https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0791-6*
- *Aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da asma - D.G.R.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



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

| | |
|---|---|
| | 2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento* Farmacie.**<br>a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.<br>b) Ad ogni di Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>b) Il farmacista illustra le finalità della Sperimentazione e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):<br>- i dati del Questionario Sociale (allegato 3),del Questionario di Aderenza (allegato 4);<br>- chiede all'utente di mostrare come usa eventuali *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) e educa all'adeguato utilizzo.<br>d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*.<br>e) Il farmacista invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow-up*, ritornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna, ad esempio, di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br><br>Ove pertinente, in caso di non corretto utilizzo del *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i partecipanti a portare con sé un dispositivo vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo, assistito dal farmacista formato.<br>La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio. |

31




| | |
|---|---|
| | La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.<br><br>**3. Verifica successiva**<br>• A tre mesi e a sei mesi dall'*arruolamento*, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza (allegato 4) sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale esercitazione sul *device*/inalatore assistita dal farmacista.<br>• La piattaforma restituisce in modalità informatizzata i risultati dei questionari.<br>• Per i soggetti con risultato di *non aderenza* al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). A titolo esemplificativo vedere gli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4). |
| **Risultati attesi** | Il progetto si prefigge di valutare gli esiti per il SSN e la misurazione degli eventuali costi cessanti/paziente/tempo, conseguenti a ricoveri evitabili, minori acuzie, minori prestazioni farmaceutiche, specialistiche/diagnostiche, ecc., dovute al miglioramento del profilo clinico. La valutazione avverrà attraverso l'analisi dei dati rilevati. |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98). |



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening[2]. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Di seguito, si descrivono le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia volto alla prevenzione della patologia del diabete e al monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente diabetico, secondo uno schema che si ispira ad un progetto attuato in alcune Regioni. |
| **Obiettivi** | **Obiettivo primario**<br>Verificare la fattibilità, la trasferibilità e l'efficacia di un modello di intervento per il controllo del diabete, centrato sulla Farmacia dei Servizi.<br><br>**Obiettivi secondari**<br>• Individuare gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo.<br>• Realizzare un pacchetto formativo standard di formazione per i farmacisti.<br>• Alla luce dei risultati della valutazione di processo, ridefinire il protocollo operativo dell'intervento, centrato sulla Farmacia dei Servizi e mirato alla prevenzione primaria, secondaria e terziaria del diabete. |

[2] AIFA - Aderenza alle terapie e strategie per migliorare l'uso sicuro ed efficace dei farmaci - 26/08/2014
https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf AMD – SID 2018.
REGIONE PIEMONTE BU6 11/02/2016 - Codice A1401A - D.D. 28 dicembre 2015, n. 884 - *Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte per l'attuazione del progetto CCM 2015 "La farmacia dei servizi per il controllo delle patologie croniche: Sperimentazione e trasferimento di un modello di intervento di prevenzione sul diabete di tipo 2" (CUP J19J15001440001)."*
Bonaccorsi G, Guarducci S, Ruffoli E, Lorini C. Diabetes screening in primary care: the PRE.DI.CO. study. Ann Ig 2012; 24(6): 527-34.
*"Progetto Regionale di Aggiornamento del Farmacista sul paziente fragile con patologie croniche e sua presa in carico"*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

| | |
|---|---|
| | • Valutare l'efficacia dell'intervento in termini di riduzione dei ricoveri impropri e degli accessi al Pronto Soccorso per i pazienti diabetici.<br>• Promuovere un'azione di equity audit basata sull'analisi dei determinanti sociali della frequenza di diabete misconosciuto e della non aderenza alle terapie raccomandate e sulla valutazione dell'impatto dell'intervento sulle disuguaglianze. |
| **Fasi** | a) **Formazione e *arruolamento* Farmacie.**<br>Le Farmacie aderiscono su base volontaria secondo un numero che risponde ai criteri statistici e secondo la rappresentatività territoriale e per tipologia di Farmacia (rurale, urbana).<br>I farmacisti delle Farmacie aderenti seguono una formazione sul tema del diabete e un addestramento all'utilizzo degli strumenti dell'intervento. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br><br>***Arruolamento* pazienti.**<br>I pazienti arruolabili possono essere individuati in base alle prescrizioni di farmaci antidiabetici sulle ricette presentate in Farmacia (gruppo A), o in maniera randomica su giudizio professionale del farmacista (gruppo B). I due gruppi saranno così composti: GRUPPO A - persone con diagnosi di diabete tipo 2 (adulti o minori); GRUPPO B - utenti adulti arruolati dopo somministrazione di un questionario per misurare l'indice di rischio (ad esempio con questionari validati a livello internazionale), il cui punteggio permette di discriminare:<br>**a.** soggetti a basso rischio B1, ai quali sarà proposto solo un intervento di counseling sullo stile di vita;<br>**b.** soggetti ad alto rischio B2, ai quali si consiglierà anche una misurazione della glicemia in Farmacia e quindi, in base ai valori risultanti, una visita dal medico curante.<br><br>b) **Rilevazione dati**<br>**a.** Il farmacista, durante l'attività lavorativa, rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>**b.** Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa (i pazienti minorenni accompagnati da |

CONSIGLIO DEI MINISTRI PRESIDENZA DEL 34

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

| | |
|---|---|
| | genitore/tutor); raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>c. Il farmacista rileva, su piattaforma informatica:<br>- i dati del Questionario sociale (allegato 1);<br>- per il GRUPPO A i dati del Questionario di Aderenza (allegato 4) e verifica l'adesione alle linee guida per la gestione della malattia;<br>- dedica ai partecipanti del Gruppo A che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling* e li invita a prendere parte al *follow up*, ritornando in Farmacia a tre e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br>- propone, agli utenti adulti del GRUPPO B, senza alcuna diagnosi di diabete, un questionario per misurare l'indice di rischio (allegato 5);<br><br>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.<br><br>**4. Verifica successiva**<br>Il farmacista effettua il *follow up* Gruppo A. A tre e sei mesi, somministrazione del Questionario di Aderenza (allegato 4) per verifica del livello di aderenza. Per i soggetti che danno 2 o più risposte affermative al Questionario di Aderenza, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. |
| **Misurazioni** | Saranno oggetto di valutazione:<br>• l'efficacia dell'intervento, in termini di riduzione dei ricoveri inappropriati e degli accessi in Pronto Soccorso dei pazienti diabetici, di impatto sulle disuguaglianze di salute e di impatto economico;<br>• l'adattabilità del modello operativo testato e validato sul diabete ad altre patologie croniche ad alto rischio di mancata aderenza alla terapia e di ricadute su inappropriatezza;<br>• gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).A titolo esemplificativo vedi gli esempi di questionari |

CONSIGLIO DEI MINISTRI 35




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

SERVIZI DI *FRONT OFFICE*

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

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






| | |
|---|---|
| | e dei documenti presenti nel Fascicolo disabilita l'accesso ai dati e ai documenti per i professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati [...] La revoca al consenso di alimentazione del Fascicolo comporterà, invece, la chiusura del Fascicolo stesso [...]. Il popolamento del Fascicolo può avvenire mediante l'inserimento di tutti i dati e i documenti prodotti dal momento in cui è stato dato il consenso o, quando specificato nell'informativa, anche con tutta la documentazione prodotta in precedenza e resa disponibile in formato digitalizzato, sempre se l'assistito dia il suo consenso anche al pregresso." [4]<br>La Farmacia di comunità potrà supportare il cittadino facilitando il processo di attivazione mediante il rilascio del<br>• consenso all'alimentazione;<br>• consenso all'alimentazione del pregresso;<br>• consenso alla consultazione.<br>Il farmacista invita il cittadino a rilasciare il consenso (secondo normativa vigente ed s.m.i.) che viene registrato *on line* e consegna al cittadino l'attestazione cartacea dell'avvenuto rilascio.<br>Pertanto, si evidenzia come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco (decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69 convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98) |
| **Obiettivi** | • Agevolare il processo di attivazione del FSE tramite il rilascio del consenso e le relative autorizzazioni.<br>• Ottimizzare la gestione delle cure e delle terapie del singolo paziente.<br>• Sviluppare le potenzialità del FSE, qualora si aprisse all'inserimento dati da parte delle Farmacie, permettendo in tal modo di far controllare al medico il quadro completo delle terapie seguite dal proprio assistito, compresi i farmaci prescritti da altri medici, farmaci di automedicazione e integratori alimentari.<br>• Condividere possibilmente le informazioni che riguardano:<br>- dati di aderenza o non aderenza alle terapie farmacologiche;<br>- dati di analisi di prima istanza (esami ematochimici e di Telemedicina);<br>- condizioni sanitarie del paziente (intolleranze, allergie, patologie, eventi avversi da farmaci); |

[4] https://www.fascicolosanitario.gov.it/come-attivare-il-fascicolo






| | |
|---|---|
| | - esenzioni;<br>- esami di laboratorio.<br>• Digitalizzare le ricette ripetibili con tracciatura di ogni singola spedizione e automatico annullamento scaduti i termini temporali di validità.<br>• Responsabilizzare i cittadini sui *device* utilizzati, effetti collaterali, informazioni sull'aderenza alla terapia, schemi personalizzati di assunzione farmaci in politerapia, ecc.. |
| **Fasi** | 1. Le Aziende sanitarie predispongono su piattaforma informatica le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione di riferimento e l'accesso alla piattaforma da parte delle Farmacie del territorio, mediante il rilascio di credenziali d'ingresso.<br>2. Il cittadino, mediante apposita comunicazione viene informato della possibilità di rilasciare il consenso anche in Farmacia; la Farmacia espone tale comunicazione e invita il cittadino ad accedere al servizio.<br>3. Il farmacista fornisce le istruzioni sul rilascio del consenso e informa sull'utilità dell'accesso al FSE da parte dello stesso cittadino (alimentazione, consultazione da parte dei sanitari, scarico promemoria prescrizioni dematerializzate, consultazione e download referti, prenotazioni, ecc.).<br>4. Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino identificandolo (estremi documento di identità, codice fiscale, ecc.), raccoglie il consenso *online*, stampa e rilascia la ricevuta del consenso. |
| **Risultati attesi** | • Significativo incremento della quota di attivazione dei FSE.<br>• Conseguente crescita dei servizi di alimentazione e consultazione.<br>• Maggiore *compliance* del cittadino verso la fruizione dei servizi offerti dal FSE (prenotazioni, referti, ecc.). |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, |



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




SERVIZI DI TELEMEDICINA

| Servizio di fornitura prestazioni di Telemedicina in Farmacia | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Il Servizio assume una particolare valenza per le aree lontane dai centri di assistenza e per i cittadini più fragili.<br>*"Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di far muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. [...] la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la Farmacia, il domicilio del paziente."*[1]<br>La tipologia di servizio si presta anche una misurazione del gradimento/utilità del cittadino all'erogazione del servizio in Farmacia in regime SSN, previa prescrizione del MMG, del PLS e dello specialista.<br>La Farmacia si avvarrà della connessione con un servizio di tele-refertazione e secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale 16 dicembre 2010 *"Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e, e per le indicazioni tecniche relativi ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009"* per:<br>- Elettrocardiografia digitale;<br>- Registrazione Holter ECG;<br>- Holter pressorio, rilevazione dinamica della pressione arteriosa;<br>- Auto-Spirometria. |
| **Obiettivi** | • Attuare la prevenzione secondaria per categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari).<br>• Agevolare l'accesso del cittadino alla strumentazione.<br>• Effettuare il monitoraggio, nella gestione dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in Farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) e, in collegamento, una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati. |
| **Campione di riferimento** | Nell'individuazione del campione, occorre tener conto delle Farmacie già dotate della strumentazione. Attualmente, si stima che le Farmacie in possesso della strumentazione e, quindi, già erogatrici siano circa 6 mila sul territorio nazionale sparse nelle diverse regioni. |






| | |
|---|---|
| | Quindi, coinvolgere su base volontaria le Farmacie di un'intera Regione e, tramite protocollo, stabilire modalità e tariffe. |
| **Livello di responsabilità** | Per quanto concerne la Farmacia, i livelli di tecnologia raggiunti rendono ormai completamente automatica la fase di registrazione. I dispositivi comunemente usati in Farmacia sono in grado di segnalare errori di posizionamento degli elettrodi e altre anomalie. Inoltre, eventuali trasmissioni non andate a buon fine vengono normalmente segnalate dal centro di tele-refertazione. |
| **Fasi** | 1. Sottoscrizione di Protocollo d'Intesa tra Associazioni di categoria territoriali e Azienda Sanitaria con specifica delle condizioni operative, della modalità di erogazione.<br>2. *Arruolamento* delle Farmacie su base volontaria e comunicazione a MMG e PLS degli elenchi degli erogatori.<br>3. Formazione dedicata ai farmacisti per acquisire le necessarie informazioni tecnico-pratiche e normative. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>4. Raccolta del consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) sottoscritto dal paziente direttamente in Farmacia ove si esegue la prestazione in collegamento via web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati.<br>5. Trasmissione del referto da parte del centro di tele-refertazione direttamente alla Farmacia che lo consegna all'assistito in busta chiusa e che, previo consenso dello stesso, lo trasmette al MMG/PLS. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). |
| **Tecnologie impiegate** | Le tecnologie strumentali dipendono dai fornitori che saranno selezionati dai farmacisti secondo propri criteri.<br>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e |





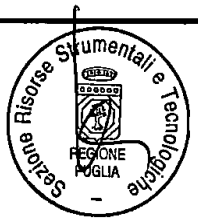

| | |
|---|---|
| | codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica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

SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO

| Screening per la prevenzione del tumore Colon retto[5] | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Attività organizzata sul territorio di consegna e ritiro kit per lo screening del Tumore del Colon retto, rivolto a una determinata fascia di età della popolazione, selezionata attraverso anagrafica regionale e invitata a recarsi in Farmacia.<br>Attori: Aziende Sanitarie, laboratori di analisi, distributori intermedi dei farmaci, medici, farmacisti, cittadini.<br>La popolazione a cui è rivolto il servizio di screening è individuata secondo dati epidemiologici regionali.<br>L'area territoriale per l'erogazione del servizio, organizzata per Azienda sanitaria, senza limiti se non di carattere organizzativo, previa sottoscrizione di un protocollo di intesa tra Farmacie e ASL.<br>La popolazione è invitata a recarsi in Farmacia in aggiunta ad altri punti d'accesso. |
| **Materiale** | kit di prelievo composto da: provetta con codice a barre univoco ed etichetta autoadesiva contenente identico codice, busta con chiusura ermetica e foglio illustrativo con le istruzioni per l'utilizzo. |
| **Obiettivo** | • Rilevare le condizioni patologiche che possono evolvere in Tumore del Colon retto, ovvero, stadi del tumore non sintomatici e ancora possibili di intervento risolutivo. |

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






| | |
|---|---|
| | • Aumentare la copertura territoriale per la prevenzione del tumore del Colon retto.<br>• Produrre risparmi in termini di rilevazione precoce di condizioni predisponenti ovvero di patologie ancora a livelli risolvibili. |
| **Livello di responsabilità** | ASL: gestione privacy, coordinamento dei flussi, determinazione e acquisto materiali.<br>Farmacie: il farmacista verifica del buono stato di conservazione dei materiali, gestione dei tempi e della conservazione dei campioni.<br>Distributori: corretta gestione della consegna dei materiali alle Farmacie e della consegna dei campioni ai laboratori entro i tempi prestabiliti.<br>Laboratori: verifica di idoneità dei campioni, esecuzione e tempistica di segnalazione di ritorno.<br>MMG: gestione dei dispositivi. |
| **Fasi** | 1. Il farmacista segue una formazione specifica sul tema della prevenzione del Tumore del Colon retto: epidemiologia, clinica, dati di aderenza agli screening e dei risultati, procedure. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>2. Consegna materiale. I kit vengono consegnati dall'Azienda fornitrice o dalle strutture delle Aziende Sanitarie di riferimento direttamente ai distributori intermedi dei farmaci. I distributori consegnano il materiale alle farmacie che ne verificano la scadenza e lo stato di conservazione. Preventivamente, le Farmacie indicano, tramite la propria *Associazione provinciale*, quale sia il distributore scelto, al fine di evitare doppie consegne di materiale.<br>3. *Arruolamento* cittadini. Le Aziende sanitarie inviano lettera ai cittadini target, preselezionati per sesso età, con la quale si invitano a recarsi in Farmacia per il ritiro del kit. Il cittadino si reca in Farmacia con la lettera di invito.<br>4. Consegna test e ritiro campione: Il farmacista fornisce le istruzioni del prelievo e dei tempi di consegna del campione, posiziona sulla lettera l'etichetta adesiva con lo stesso codice univoco della provetta destinata alla raccolta del campione. Il cittadino, a domicilio, attinge le feci con il bastoncino del prelievo contenuto nella provetta, segna sulla lettera di invito la data del prelievo, il proprio numero telefonico, la firma per accettazione del trattamento dei dati e la dichiarazione di volontà circa l'eventuale informativa al MMG in caso di esito positivo. Il cittadino mette la |






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



Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

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

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

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

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

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

INDICATORI

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

***Riconciliazione della terapia farmacologica***

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

***Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)***

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

***Diabete***

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

***Ipertensione***

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

***Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)***

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

***Screening per il Tumore Colon Retto***

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

***Telemedicina***

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

Allegati

46

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

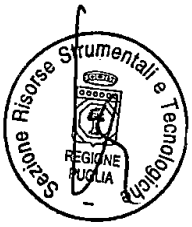
I seguenti allegati riferiti ai servizi su riportati sono inseriti a titolo di esempio

ALLEGATI SERVIZIO RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

**Allegato 1: esempio scheda di gradimento**

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

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




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

Cognome e Nome del paziente: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP): _____

_____

_____

Tel: _____ E-mail: _____

Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

MMG: _____ Tel: _____

Indirizzo: _____

**ALLERGIE / INTOLLERANZE**

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

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

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

**ALTRE INFORMAZIONI SIGNIFICATIVE**

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

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

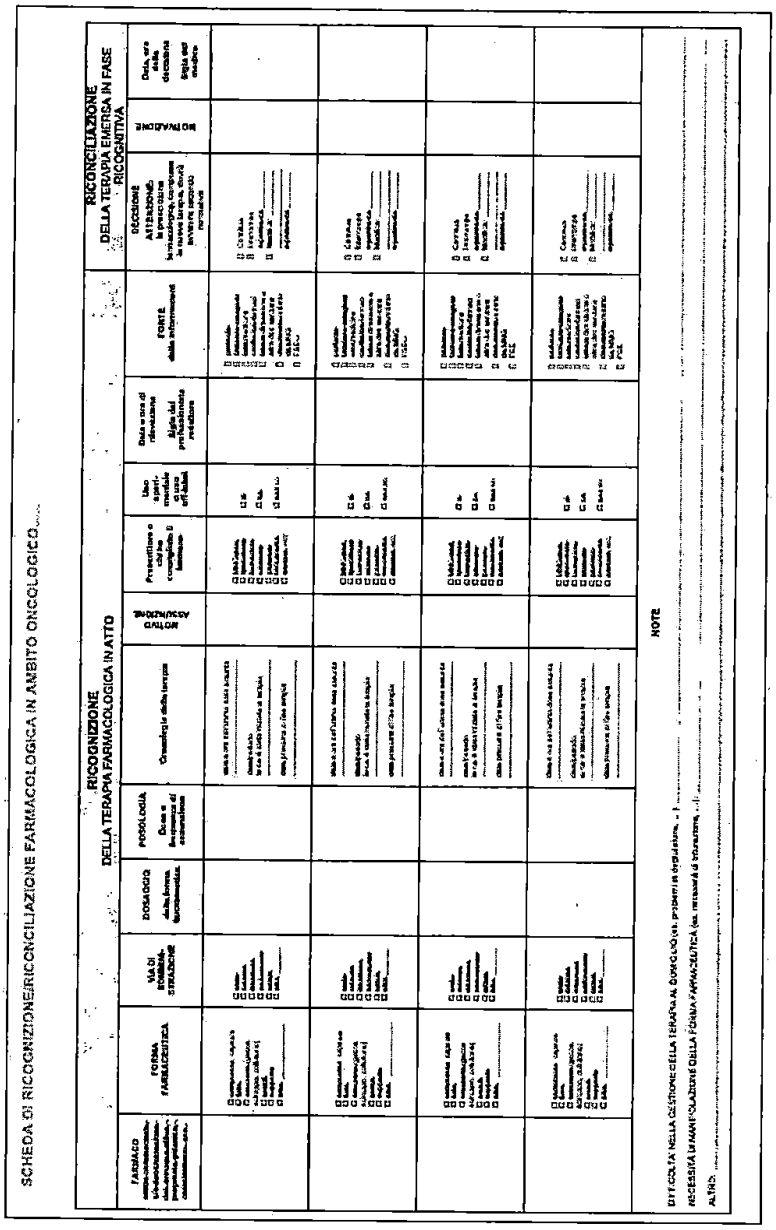
Il paziente assume alcool? ☐ sì ☐ no

Il paziente presenta abitudine al fumo? ☐ sì ☐ no

Altro: _____

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




SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN ATTO

RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA EMETICA IN FASE RICOGNITIVA

| FARMACO | FORMA FARMACEUTICA | VIA DI SOMMINISTRAZIONE | DOSAGGIO | POSOLOGIA | Cronologia della terapia | INDICAZIONE CALLOR | Prescrittore e data compilazione di lettera | Uso off-label | Data e ora di rilevazione / Sigla del professionista redattore | FONTE della informazione | DECISIONE ATTENDIBILE la prescrizione farmacologica, compresa la nuova terapia, dovrà essere annotata qui nel seguito | INDICAZIONE | Data, ora della decisione / Sigla del medico |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

NOTE

DIFFICOLTÀ NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA A DOMICILIO (es. problemi di deglutizione, ...)

NECESSITÀ DI MANIPOLAZIONE DELLA FORMA FARMACEUTICA (es. necessità di triturazione, ...)

ALTRO:

Esempio scheda 2

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 49




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

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

Cognome e Nome del paziente: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

Peso: _____kg Altezza: _____cm

MMG: _____ Tel: _____

Patologie di cui è affetto: _____

Il paziente presenta allergie o intolleranze conosciute? □ no □ sì, specificare quali _____

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

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

Il paziente assume alcool? □ sì □ no

Il paziente presenta abitudine al fumo? □ sì □ no

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

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

Il paziente utilizza dispositivi medicali? □ no □ sì, specificare quali _____

Il paziente assume:

- farmaci anticoagulanti? □ sì □ no
- farmaci antidiabetici? □ sì □ no
- farmaci immunosoppressori? □ sì □ no
- farmaci oppioidi? □ sì □ no
- farmaci antiepilettici? □ sì □ no
- antiaritmici? □ sì □ no
- preparati tiroidei? □ sì □ no
- ossigeno? □ sì □ no
- altri farmaci significativi: _____

Difficoltà nell'assunzione della terapia? □ no □ sì, specificare quali _____

Presa in carico dei farmaci personali del paziente: □ sì □ no

Altre informazioni significative: _____

*Data e ora* _____ *Nome/Cognome e Firma* _____



SCHEDA PROPOSTA PER LA RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA NELLE FARMACIE DI COMUNITA'/MMG

Cognome e Nome del paziente: _____

**RICOGNIZIONE**

Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

**RICONCILIAZIONE**

Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____
Data e ora _____ Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

| Farmaco (nome commerciale e/o denominazione principio attivo) | Forma farmaceutica e dosaggio | Via di somministrazione: Orale / Sl / IM / EV / Topica / Altra (specificare) | Posologia giornaliera | Data ed. inizio e durata della terapia | Data e ora dell'ultima dose assunta | | Motivazione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

ALLEGATI SERVIZIO ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

**Allegato 3: esempio questionario sociale**

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

**Allegato 4: Esempio di questionario sull'aderenza alla terapia**

Nome e Cognome _____

C.F. _____

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

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ ero ammalato

☐ altro: _____

_____

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ altro: _____

_____




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

Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)
☐ mi sentivo bene
☐ mi è stato consigliato
☐ volevo evitare gli effetti collaterali
☐ altro: _____

4. Nell'ultimo mese ha sospeso di sua iniziativa il trattamento per almeno un giorno intero?
☐ sì ☐ no
Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni)
☐ non ero a casa nel momento in cui dovevo prendere i farmaci
☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno
☐ ho uno schema di terapia troppo complicato
☐ il farmaco non sempre è disponibile
☐ mi sentivo bene
☐ volevo evitare gli effetti collaterali
☐ il farmaco è troppo costoso
☐ ero ammalato
☐ non volevo che altre persone mi vedessero prendere i farmaci
☐ altro: _____

Firma



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

| DOMANDA | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | PUNTEGGIO |
|---|---|---|---|---|---|
| ETA' | <45 ANNI = 0 PUNTI | 45-54 ANNI = 2 PUNTI | 55-64 ANNI = 3 PUNTI | >64 ANNI = 4 PUNTI | |
| QUANTO SPESSO MANGI LA FRUTTA E LA VERDURA | TUTTI I GIORNI = 0 PUNTI | NON TUTTI I GIORNI = 1 PUNTO | | | |
| IN UN ESAME PRECEDENTE TI HANNO MAI RISCONTRATO UNA GLICEMIA ALTA | NO = 0 PUNTI | SI = 5 PUNTI | | | |
| IL TUO INDICE DI MASSA CORPOREA ( IMC o BMI) E' = | <25 ( KG/m$^2$) =0 PUNTI | 25-30 (Kg/m$^2$) = punti 1 | >30 (Kg/m2) = punti 3 | | |
| FAI ESERCIZIO FISICO PER ALMENO 30 MINUTI QUASI TUTTI I GIORNI | SI= 0 PUNTI | NO = 2 PUNTI | | | |
| HAI MAI ASSUNTO FARMACI PER LA PRESSIONE ALTA ? | SI = 2 PUNTI | NO = 0 PUNTI | | | |
| A QUALCUNO DELLA TUA FAMIGLIA E' STATO DIAGNOSTICATO IL DIABETE MELLITO | NO = 0 PUNTI | SI AI NONNI, ZII, CUGINI = 3 PUNTI | SI AI GENITORI, FRATELLI/SORELLE, FIGLI = 5 PUNTI | | |
| CIRCOMFERENZA DELLA VITA MASCHIO | <94 cm = 0 PUNTI | 94-102 cm = 3 PUNTI | >102 cm = 4 punti | | |
| CIRCOMFERENZA DELLA VITA FEMMINA | <80 cm = 0 PUNTI | 80-88 cm = 3 PUNTI | >88 cm = 4 punti | | |
| | | | PUNTEGGIO TOTALE = | | |

RISCHIO DI SVILUPPARE IL DIABETE

| totale punti | rischio a 10 anni | totale punti | rischio a 10 anni |
|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 11 | 20,6 |
| 1 | 0,1 | 12 | 25,1 |
| 2 | 0,5 | 13 | 30,4 |
| 3 | 1,1 | 14 | 36 |
| 4 | 2 | 15 | 43,1 |
| 5 | 3,3 | 16 | 50,5 |
| 6 | 5 | 17 | 59,7 |
| 7 | 7,1 | 18 | 67,7 |
| 8 | 9,7 | 19 | 77,5 |
| 9 | 12,7 | 20 | 88,2 |
| 10 | 16,3 | >20 | >90 |

RISULTATO del TEST

Iniziali

M ☐ F ☐

Punteggio test ____ % di rischio ____

CONSULTARE IL MEDICO ☐

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

## BIBLIOGRAFIA


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



**RINGRAZIAMENTI**

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


55

All.B 17/10/2019

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

19/166/SR03/C7

# POSIZIONE SULLE "LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITÀ" DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMI 403 E 406 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2017, N. 205

**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281**

***Punto 3) Odg Conferenza Stato-Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime avviso favorevole alla stipula dell'Accordo, ribadendo la richiesta formulata alle Amministrazioni centrali interessate in occasione dell'acquisizione dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni il 19 aprile 2018, sul decreto che individuava le nove Regioni in cui avviare la sperimentazione, di mettere a disposizione, oltre a quanto previsto dall'articolo 1, comma 406 della legge n. 205 del 2017, un'ulteriore quota capitaria a valere sulle risorse per gli obiettivi di piano per le altre Regioni a statuto ordinario che volessero avviare analoghe iniziative.

Si chiede, pertanto, di procedere in tale direzione a partire dalla definizione degli obiettivi di Piano per l'anno 2020.

Roma, 17 ottobre 2019

Il presente allegato si compone di 59 pagine
Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito BAVARO)

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

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

A relazione dell'Assessore Icardi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153/2009 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN, Rep. Atti n. 33/CSR del 7 marzo 2019) dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005;*
4. *le successive quote pari all'80 % saranno suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel citato Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia dettagliata. La citata quota sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sulla richiamata relazione intermedia, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della relazione finale da parte del Comitato paritetico ed del tavolo tecnico. La mancata presentazione e approvazione del Cronoprogramma o delle relazioni (intermedia e finale) comporta la mancata erogazione della quota spettante ed il recupero delle quote già erogate;*

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

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

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

vista la legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

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

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

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

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

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

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

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

La Giunta Regionale, unanime,

*delibera*

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

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

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

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

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

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

(omissis)

Allegato

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 17 ottobre 2019;

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

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

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

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

VISTI i seguenti decreti del Ministro della salute:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TENUTO CONTO che:

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

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

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

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

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande

IL PRESIDENTE
Francesco Boccia

All. A

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

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

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

**Luglio 2019**

Sommario


Premessa ..... 3

Campo di applicazione ..... 7

Riepilogo Normativa di Riferimento ..... 9

I principi istitutivi ..... 12

La gestione del paziente cronico ..... 12

Obiettivo della Sperimentazione Ministeriale ..... 12

cronoprogramma e monitoraggio ..... 14

Standardizzazione e qualità ..... 19

Trasparenza ..... 19

Titolarità E Diffusione Dei Dati ..... 19

I servizi oggetto della Sperimentazione ..... 19

Procedure Operative per la Sperimentazione dei servizi ..... 20

SERVIZI COGNITIVI ..... 21

SERVIZI DI *FRONT OFFICE* ..... 36

SERVIZI DI TELEMEDICINA ..... 40

SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO ..... 42

Metodologia per la valutazione dell'impatto economico dei servizi oggetto di Sperimentazione ..... 45

Indicatori ..... 46

Allegati ..... 46

Allegati Servizio Riconciliazione farmacologica ..... 47

Allegati Servizio Aderenza alla terapia farmacologica ..... 52

Bibliografia ..... 55

## PREMESSA

Il mutato scenario epidemiologico, l'inversione della piramide demografica, con conseguente invecchiamento della popolazione e il cambiamento di stili di vita, hanno completamente mutato le necessità assistenziali.
Il potenziamento delle cure primarie, la definizione di un'organizzazione quanto più possibile uniforme tra Regioni riguardo l'assistenza sanitaria e l'accessibilità delle cure, il coinvolgimento della famiglia nei processi di cura, la capillarità di accesso ad ulteriori prestazioni sono assolutamente indispensabili per mantenere alti i livelli di salute, ottimizzare le risorse, alleggerire la pressione sull'Ospedale e disincentivare l'uso inappropriato dei Pronto Soccorso (1).
In questo contesto i professionisti sanitari quali farmacisti di comunità, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), infermieri, da sempre a stretto contatto della persona assistita, pur nel rispetto delle rispettive competenze, possono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari e dar loro la possibilità di cura vicino al proprio luogo di vita.
Inoltre, la Farmacia di Comunità, intesa come *Presidio sociosanitario polivalente*, assolve appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiederà al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari. In sostanza, il D. lgs. 153/2009 e i successivi decreti attuativi hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come *Centro sociosanitario polifunzionale* a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e *front office* del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.
L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, prevede l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020 (2).
Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sono individuate le nove regioni interessate da tale Sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per l'anno 2019 (Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia) e ulteriori tre per l'anno 2020 (Veneto, Umbria e Campania).
È stata altresì prevista la ripartizione delle risorse complessive in favore delle nove Regioni sopra citate in base alla quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale (FSN).
In applicazione di quanto sopra, e coerentemente alle osservazioni formulate con nota del 18 gennaio 2019 dal Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza

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

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

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

Coordinatore:

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

Componenti:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

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

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

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

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

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



sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.
Al fine di adeguare la normativa precedente alle nuove disposizioni previste dalla Legge 69/2009, il D.lgs. 153/2009 prevede, inoltre, delle variazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Andando a modificare la normativa esistente nelle parti che altrimenti si sarebbero rese incompatibili con le nuove previsioni sui servizi, il D.lgs. 153/2009 entra nello specifico delle nuove opportunità offerte alle Farmacie.
I punti principali del D.lgs. 153/2009 sono relativi alla previsione per le Farmacie pubbliche e private di:

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

Si evidenziano, quindi, importanti novità rispetto alla Legge 69/2009, *in primis*, la presenza in Farmacia di professionisti sanitari quali gli infermieri, ma anche la consegna a domicilio e la distribuzione diretta. Nonostante le novità introdotte l'*iter* di definizione del D.lgs. 153/2009 è stato molto rapido. La Legge è, infatti, stata emanata il 3 ottobre 2009 e pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 novembre dello stesso anno.
Nel corso del 2010, i decreti attuativi del D.lgs. 153/2009 hanno ottenuto l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni.
I tre Decreti attuativi dell'Accordo pubblicati in Gazzetta Ufficiale sono riportati di seguito:
**Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011,** fa riferimento ai test "autodiagnostici", test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le Farmacie territoriali pubbliche e private Le prestazioni analitiche di prima istanza attualmente effettuabili in Farmacia sono:

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

•test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;

•test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

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

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

•dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;

•dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;

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

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

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

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

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

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

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

## Riepilogo Normativa di Riferimento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 marzo 2019**. Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre1996, n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN. FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019.

### I PRINCIPI ISTITUTIVI

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

### LA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

Come definito nel Piano Nazionale Cronicità, strumento di governo clinico risulta essere il Piano Assistenziale Individuale (PAI), la cui stesura è in carico al MMG. Il PAI è lo strumento informatico che rende possibile l'integrazione tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico.
I servizi cognitivi, erogati dal farmacista in Farmacia concorrono al potenziamento dei Livelli assistenziali territoriali; grazie alla Sperimentazione potranno essere posti a regime contribuendo all'attuazione sempre nel rispetto delle specificità e della autonomia di ciascuna componente professionale.

### OBIETTIVO DELLA SPERIMENTAZIONE MINISTERIALE

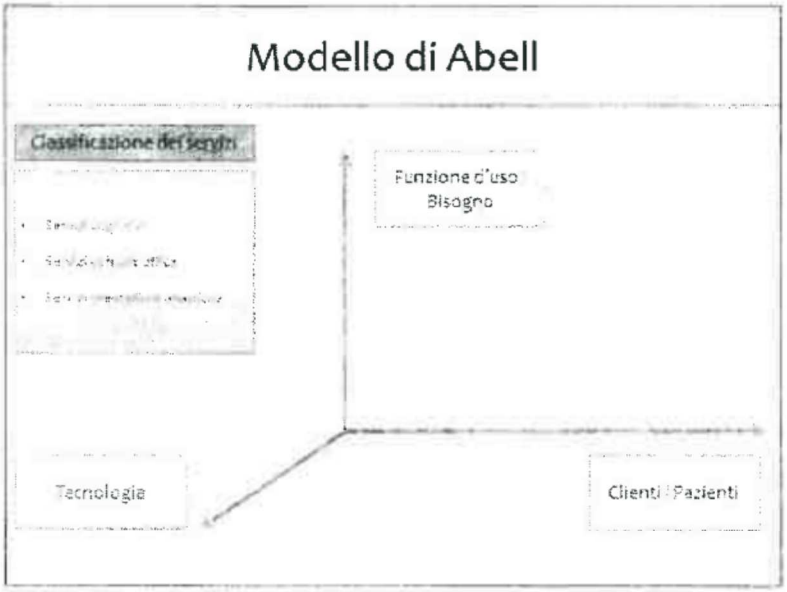
Alla luce del quadro normativo in base alle esperienze regionali, delle specifiche competenze professionali, attraverso una prima valutazione sintetica della fattibilità/attrattività dei servizi, considerando anche le risorse, le tempistiche, i livelli di

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

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

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

Figura 1




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

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

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

Ogni macro-area verrà ulteriormente suddivisa come segue:

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

## CRONOPROGRAMMA E MONITORAGGIO

L'avvio della Sperimentazione a livello regionale, secondo quanto riportato nelle presenti Linee di indirizzo, dovrà essere preceduto dalla stesura da parte delle Regioni del **Cronoprogramma** così come previsto dall'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanete per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 73/CSR).
All'interno del Cronoprogramma dovranno essere presenti tutti gli elementi utili a valutare le modalità attuative della Sperimentazione, quali a titolo esemplificativo:

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

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

Alle Farmacie di Comunità presenti sul territorio verrà richiesto di aderire alla Sperimentazione ministeriale. L'adesione delle Farmacie di Comunità avverrà su base volontaria, impegnandole a raccogliere i dati richiesti. Tuttavia, il numero e le tipologie delle Farmacie coinvolte dovranno essere rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale (aree con Farmacie urbane e aree con Farmacie rurali).
Pertanto, nella stesura del Cronoprogramma e nella declinazione delle modalità operative, le Regioni dovranno allocare le risorse ad esse assegnate, rispettando la libertà di adesione delle singole Farmacie e garantendo la rappresentatività delle Farmacie per tipologia a livello regionale sul territorio.
Al farmacista di Comunità è dato il compito dell'*arruolamento* dei partecipanti (pazienti) alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi, tramite consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) e sulla base della normativa vigente in materia. Le modalità per l'*arruolamento* dei pazienti sono individuate all'interno delle Schede riassuntive dei servizi nel presente documento. I servizi erogabili nell'ambito della Sperimentazione sono decretati dal Gruppo sulla Farmacia dei Servizi ed elencati nella Tabella 1, pertanto la Sperimentazione dovrà garantire l'implementazione di tutti i servizi previsti.
Alle Regioni è demandato il compito di raccogliere i dati relativi a tutti i servizi oggetto di Sperimentazione elencati nella Tabella 1 e trasmetterli in forma aggregata al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.
L'*arruolamento* del paziente da parte del farmacista di comunità dovrà avvenire, nel rispetto delle competenze delle diverse figure professionali, così come indicato nelle Schede di ciascun servizio. Nel caso di un paziente assistito a domicilio dovranno essere raccolti presso il domicilio dello stesso e successivamente registrati in Farmacia.
Alle Regioni e agli Ordini Professionali è demandato il compito della formazione secondo le modalità che verranno stabilite in ambito regionale, sulle tematiche relative ai servizi in particolare sui temi dell'aderenza, fragilità dei pazienti cronici e *la loro presa in carico*, la farmacovigilanza.
La raccolta dati da parte delle Farmacie e delle Regioni dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.
Le Regioni in cui è avviata la Sperimentazione, trasmetteranno alla Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute i Cronoprogrammi previsti e ai fini del monitoraggio della Sperimentazione dovranno trasmettere semestralmente le Schede di rilevazione generale insieme ad un Report quale Relazione di verifica per ogni Sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019-2021.

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

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

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

## Schede di rilevazione generale

1. BPCO

| SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Regione | | | | ASL | | |
| Referente compilazione dati | | | | Ufficio di appartenenza | | |
| Indirizzo | | | | Email di contatto | | |
| Numero di farmacie arruolate | | | | Numero pazienti arruolati | | |
| | Dati di sintesi | | | | | |
| SERVIZI (INDICARE IL VALORE AGGREGATO) | variazione percentuale medio aderenza (valore percentuale)* | Numero Personale coinvolto (Farmacista) | Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti) | Tempo Farmacista (minuti) | Tempo collaboratore (minuti) | Consumabili |
| Servizi cognitivi (Aderenza) - BPCO | | | | | | |
| * per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato | | | | | | |

2. DIABETE

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

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

## 3. IPERTENSIONE

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

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

## 4. RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

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

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

## 5. FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

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

## 6. HOLTER PRESSORIO

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

## 7. HOLTER CARDIACO

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

## 8. AUTOSPIROMETRIA

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

## 9. SCREENING TUMORE DEL COLON RETTO

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



## STANDARDIZZAZIONE E QUALITÀ

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

## TRASPARENZA

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

## TITOLARITÀ E DIFFUSIONE DEI DATI

Nell'ambito dell'attuazione dei Servizi in Farmacia, definendo con propri provvedimenti finalità e modalità del trattamento il Ministero, le Regioni o le Aziende sanitarie saranno considerati titolari del trattamento dei dati.
All'atto di adesione delle Farmacie, considerabili responsabili del trattamento dei dati, dovrà essere adottata la relativa disciplina, come sarà per il caso di eventuali soggetti fornitori delle piattaforme informatiche o altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali per conto del titolare del trattamento. La diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi, avverrà esclusivamente previa autorizzazione del Ministero della Salute in forma meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima.

## I SERVIZI OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE

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

Tabella 1



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

## PROCEDURE OPERATIVE PER LA SPERIMENTAZIONE DEI SERVIZI

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

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

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

degli altri fattori produttivi), una volta a regime la remunerazione dei servizi sarà stabilita dagli esiti della Sperimentazione stessa.
Per ogni procedura di esecuzione sono state individuate le seguenti sezioni: premessa; descrizione operativa; obiettivi; campione di riferimento; fasi; risultati attesi.
Il farmacista di comunità sarà coinvolto nella Ricognizione della terapia farmacologica, nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica, nell'attivazione e arricchimento del fascicolo sanitario elettronico, nell'erogazione dei servizi di Telemedicina e nella partecipazione alla campagna di screening del Tumore del Colon retto.

SERVIZI COGNITIVI

**Premessa**

La scarsa aderenza alle prescrizioni è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, rappresentando un danno sia per i pazienti che per il sistema sanitario.
Il significato di aderenza supera quello di *compliance* (ossia del grado con il quale il paziente segue le istruzioni mediche) e approccia al problema con una visione più ampia, multidisciplinare e multi dimensionale, che non coinvolge solo il paziente e il medico nella relazione di cura. Il significato di aderenza enfatizza "la volontà" di seguire una terapia/cura decisa assieme al medico sottolineando il ruolo attivo ad un determinato trattamento farmacologico. Maggior aderenza significa, infatti, minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie.
Com'è ormai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in presenza di più patologie. L'Italia è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici. A titolo di esempio, si riportano dati riferiti alla patologia del diabete. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN. Recenti studi osservazionali rivelano che ... *per gli antidiabetici la percentuale di pazienti aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%.* ... Per tutte le classi terapeutiche si registra in genere un'aderenza più bassa al Sud.
I ricercatori del Cochrane Collaboration hanno recentemente proposto una panoramica aggiornata (la prima era stata pubblicata nel 2011) di revisioni sistematiche "*Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews*" che analizzano gli effetti degli interventi attuati nella pratica clinica per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche. Le strategie che sembrano migliorare l'utilizzo dei farmaci comprendono i programmi di auto-monitoraggio e auto-gestione dei medicinali, mentre sembrano promettenti i regimi

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

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

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

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

Di seguito si riportano i servizi selezionati per la Sperimentazione.

| Riconciliazione della terapia farmacologica | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia della Ricognizione periodica della terapia farmacologica.<br><br>Ai fini della Sperimentazione si riportano le seguenti definizioni. |

| | |
|---|---|
| | **Ricognizione:** fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad esempio, omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.).<br><br>**Riconciliazione:** processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, come risultanti dalla Ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.<br><br>**Transizione di cura:** passaggio connesso ad un cambiamento di *setting* assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).<br><br>Al farmacista di comunità, viene quindi affidata l'attività di *Ricognizione*, ossia di raccolta, tramite *intervista strutturata,* in unica Scheda dell'elenco dei farmaci prescritti, dei farmaci di automedicazione nonché di prodotti erboristici, integratori, prodotti salutistici, utilizzati dal paziente e di alcuni alimenti riconosciuti come potenzialmente interagenti con i farmaci.<br>Le informazioni raccolte nella Scheda permettono al medico prescrittore di disporre di un quadro completo e di facilitargli la Riconciliazione farmacologica.<br>La *Riconciliazione* è un atto medico. Se dalla Ricognizione emergessero situazioni particolarmente critiche il farmacista informerà il paziente e contatterà il medico curante.<br>Le relazioni che si instaurano in questo servizio sperimentale reso dalle Farmacie riguardano: i pazienti, cui è dovuta la massima garanzia di accesso al servizio stesso, di riservatezza e tutela dei dati personali; i medici specialisti, i medici di famiglia, gli infermieri e i farmacisti di comunità e ospedalieri.<br>La modalità di esecuzione del servizio riguarda: i pazienti a domicilio con prescrizione in ambito specialistico oncologico e i pazienti con altre patologie croniche seguiti dagli specialistici e dai MMG o PLS. |
| **Obiettivi** | • Prevenzione di errori in terapia o interazioni indesiderate tra principi attivi, sia nel paziente oncologico post dimissione ospedaliera sia del paziente cronico.<br>• Migliorare la consapevolezza e l'*empowerment* del paziente.<br>• Collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari con condivisione di conoscenze e competenze. |

| | |
|---|---|
| | Considerazioni:<br>Per quanto concerne il paziente oncologico, i nuovi farmaci riservati all'ambito specialistico, tra cui un numero sempre maggiore di farmaci orali, consentono al paziente di curarsi rimanendo sempre di più al proprio domicilio, aumentando così le *transizioni di cura* da dimissione dalla struttura ospedaliera al territorio e viceversa. Inoltre, da considerare che la tossicità dei farmaci oncologici, pur diversificata nei farmaci innovativi, richiede il ricorso a farmaci prescritti anche a livello territoriale, da gestire da parte del paziente in aggiunta a quelli già impiegati per patologie preesistenti spesso croniche tipiche dell'anziano. Inoltre, il ricorso sempre più frequente a integratori alimentari a composizione di non immediata individuazione e conoscenza e spesso su auto-prescrizione, aumenta esponenzialmente il numero di medicinali che il paziente deve gestire a domicilio e il rischio di interazioni farmacologiche che possono compromettere efficacia e sicurezza delle terapie oncologiche. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Riconciliazione farmacologica e prevenzione degli errori in terapia nonché sulla Farmacovigilanza attiva.<br>La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br><br>2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento Farmacie***<br>a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia (rurale, rurale sussidiata , farmacie urbane).<br>b) Alla Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.<br><br>• ***Arruolamento pazienti***<br>a) I pazienti vengono individuati direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie croniche o patologia oncologica.<br>b) Il farmacista illustra ai pazienti le finalità della Sperimentazione del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver. Allo scopo |

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

c) Di tutti i pazienti a cui viene presentata la Sperimentazione del servizio, il farmacista registra i dati anagrafici in modo anonimo (iniziali del nome e cognome, sesso ed età).

d) Inoltre, a tutti i pazienti che forniscono l'adesione, il farmacista chiede di firmare il consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.).

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

**3. Ricognizione e procedure collegate.**

- Per la Ricognizione viene impiegata la Scheda con campi standardizzati che fa parte delle *Linee di indirizzo nel paziente oncologico in transizione di cura* pubblicate dal Ministero[3] che si possono considerare valide in altri percorsi di cura (allegato 2), di cui la Farmacia compila il corrispettivo elettronico su supporto informatico dedicato e reso disponibile su apposita piattaforma informatica.
- La Farmacia può altresì attingere (nella fase di analisi) a database *identificati* che gli permettono di acquisire informazioni su prodotti, medicinali e principi attivi utili ai fini della Riconciliazione e della rilevazione di componenti critici presenti negli integratori alimentari.
- Verranno registrati tutti farmaci, integratori, farmaci omeopatici, preparazioni magistrali, farmaci erogati in DPC o altri farmaci e sostanze, utilizzati dal paziente all'atto della compilazione avendo cura per gli integratori di individuare la composizione, in particolare di sostanze critiche.
- Durante il *colloquio* verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.
- Della Ricognizione effettuata elettronicamente, la Farmacia stampa e rilascia una copia cartacea che il paziente e/o caregiver (delegato formalmente dal paziente) controlla e firma.
- Il farmacista ricorda al paziente di esibire la Scheda di Ricognizione cartacea al Medico specialista, al MMG, al PLS o all'infermiere in ogni *transizione di cura*.
- Il farmacista sui farmaci convenzionali e non, e sugli alimenti critici, effettua una analisi istruttoria delle potenziali interazioni farmacologiche classificate per livello di gravità in base agli standard riconosciuti a livello internazionale e segnala al paziente eventuali aspetti critici e invita il paziente a recarsi dal suo medico con tale documentazione.

| | |
|---|---|
| | Al termine della Ricognizione, il farmacista *invita* il paziente a ritornare in Farmacia mediamente ogni 2 mesi, oppure ogni qual volta ci sia un cambiamento di terapia, per effettuare l'aggiornamento della Ricognizione della terapia farmacologica.<br>Qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, il paziente (eventualmente con il supporto del farmacista), il MMG/PLS, il medico specialista, il farmacista stesso e anche l'infermiere che segue il paziente a domicilio, dovranno compilare la scheda di sospetta ADR direttamente sul sito https://www.vigifarmaco.it/.<br><br>**4. Verifica successiva**<br>• Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due o tre mesi o ogni qual volta si effettui l'aggiornamento della scheda di Ricognizione della terapia farmacologica) della effettiva adesione dei pazienti al *progetto* utilizzando la piattaforma informatica dedicata *ad hoc* predisposta.<br>• Poiché la Ricognizione può mettere in evidenza situazioni non complianti e situazioni di particolari rischi in questi casi il farmacista effettuerà il *counseling* ed inviterà il paziente a recarsi dal medico curante. |
| **Questionari** | • La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).<br>• A titolo esemplificativo si riportano gli esempi di scheda di Ricognizione della terapia farmacologica (allegati 2).<br>• Questionario di gradimento/utilità (vedi esempio riportato come allegato 1)<br>*Si rappresenta che la scheda della Ricognizione può essere utile anche ai fini della scheda di terapia.* |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia |

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

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti ipertesi.<br>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante *arruolamento* dei pazienti, somministrazione di questionari, misurazione periodica della pressione arteriosa e *follow up*. |
| **Obiettivi** | Gli obiettivi sono i seguenti:<br>• evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;<br>• ridurre l'incidenza di picchi pressori non controllati;<br>• migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (Si utilizzano un questionario specifico e istruzioni adeguate);<br>• tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.<br>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il Farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della Ipertensione e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>2. ***Arruolamento.***<br>• ***Arruolamento farmacie*** |

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

- ***Arruolamento pazienti***

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

Ove pertinente, in caso di errate abitudini di assunzione dei medicinali, il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i pazienti a recarsi dal proprio medico di famiglia per la riconciliazione farmacologica.
La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio.
La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.

| | |
|---|---|
| | **3. Verifica successiva**<br>• A tre mesi e a sei mesi dall'*arruolamento*, si effettua la somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale riconciliazione. La piattaforma deve restituire i risultati dei questionari in formato elettronico.<br>• Per i soggetti con risultato di *non aderenza* al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.<br>• Verifica dei valori pressori tramite misurazione della pressione in Farmacia e trascrizione sulla piattaforma o in forma cartacea. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (paragrafo Monitoraggio).<br>A titolo esemplificativo si rimanda agli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4). |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98). |
| **Crediti ECM** | La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissiona Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo. |
| **Allegati** | Capitolo Allegati pag. 47 |

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO [1]. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Si descrivono di seguito le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia del monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente con bronco- pneumopatia cronica ostruttiva. Le modalità si basano su schemi sperimentati o in via di Sperimentazione nelle varie regioni italiane e oggetto di pubblicazioni scientifiche.<br>La Sperimentazione mira alla verifica e misurazione degli effetti dell'attività del farmacista di comunità, volta al miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica, mediante *arruolamento* dei pazienti, somministrazione di questionari e *follow up*. |
| **Obiettivi** | Gli obiettivi sono i seguenti:<br>• Evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta.<br>• Ridurre l'incidenza di BPCO non controllata.<br>• Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.<br>• Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.<br>In presenza di problematiche o di condizioni di rischio, il farmacista è tenuto all'invio del paziente al MMG/PLS per gli opportuni approfondimenti diagnostici.<br>La valutazione dei risultati e i relativi report possono essere eseguiti in base ai metodi riportati nei successivi paragrafi. |
| **Fasi** | 1. **Formazione e individuazione dei soggetti aderenti.**<br>I farmacisti partecipano a un percorso di formazione sul tema della BPCO e sulla modalità di somministrazione dei questionari. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte. In caso di paziente assistito a domicilio, il farmacista si avvale della collaborazione dell'infermiere o del caregiver. |

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

2. ***Arruolamento.***

- ***Arruolamento* Farmacie.**
  a) Le Farmacie aderiscono alla Sperimentazione su base volontaria, secondo le indicazioni regionali che rispondono a criteri di: rappresentatività territoriale (area rurale, area ad alta densità di popolazione); tipologia di Farmacia: rurale sussidiata (popolazione inferiore a tremila abitanti) altre.
  b) Ad ogni di Farmacia verrà richiesto l'*arruolamento* di un numero di pazienti all'interno di un intervallo predefinito secondo criteri di analisi.
- ***Arruolamento pazienti***
  a) Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).
  b) Il farmacista illustra le finalità della Sperimentazione e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).
  c) Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato):
     - i dati del Questionario Sociale (allegato 3),del Questionario di Aderenza (allegato 4);
     - chiede all'utente di mostrare come usa eventuali *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) e educa all'adeguato utilizzo.
  d) Il farmacista dedica ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling*.
  e) Il farmacista invita tutti i partecipanti a prendere parte al *follow-up*, ritornando in Farmacia a tre mesi e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna, ad esempio, di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.

Ove pertinente, in caso di non corretto utilizzo del *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i partecipanti a portare con sé un dispositivo vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo, assistito dal farmacista formato.
La Farmacia mette a disposizione il proprio numero telefonico per fornire ai pazienti arruolati ogni informazione necessaria inerente al monitoraggio.

| | |
|---|---|
| | La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.<br><br>**3. Verifica successiva**<br>• A tre mesi e a sei mesi dall'*arruolamento*, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza (allegato 4) sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale esercitazione sul *device*/inalatore assistita dal farmacista.<br>• La piattaforma restituisce in modalità informatizzata i risultati dei questionari.<br>• Per i soggetti con risultato di *non aderenza* al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). A titolo esemplificativo vedere gli esempi di questionari per il controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica (allegati 3-4). |
| **Risultati attesi** | Il progetto si prefigge di valutare gli esiti per il SSN e la misurazione degli eventuali costi cessanti/paziente/tempo, conseguenti a ricoveri evitabili, minori acuzie, minori prestazioni farmaceutiche, specialistiche/diagnostiche, ecc., dovute al miglioramento del profilo clinico. La valutazione avverrà attraverso l'analisi dei dati rilevati. |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, ciascun paziente dovrà essere associato ad un codice dal quale non dovrà essere possibile risalire al paziente da parte di terzi. Si demanda alle Regioni l'individuazione della piattaforma informatica dedicata. A tal proposito si evidenzia, tuttavia, come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98). |

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

| Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening[2]. | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Di seguito, si descrivono le modalità operative della Sperimentazione del servizio in Farmacia volto alla prevenzione della patologia del diabete e al monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nel paziente diabetico, secondo uno schema che si ispira ad un progetto attuato in alcune Regioni. |
| **Obiettivi** | **Obiettivo primario**<br>Verificare la fattibilità, la trasferibilità e l'efficacia di un modello di intervento per il controllo del diabete, centrato sulla Farmacia dei Servizi.<br><br>**Obiettivi secondari**<br>• Individuare gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo.<br>• Realizzare un pacchetto formativo standard di formazione per i farmacisti.<br>• Alla luce dei risultati della valutazione di processo, ridefinire il protocollo operativo dell'intervento, centrato sulla Farmacia dei Servizi e mirato alla prevenzione primaria, secondaria e terziaria del diabete. |

[2] AIFA - Aderenza alle terapie e strategie per migliorare l'uso sicuro ed efficace dei farmaci - 26/08/2014
https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf AMD – SID 2018.
REGIONE PIEMONTE BU6 11/02/2016 - Codice A1401A - D.D. 28 dicembre 2015, n. 884 - *Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte per l'attuazione del progetto CCM 2015 "La farmacia dei servizi per il controllo delle patologie croniche: Sperimentazione e trasferimento di un modello di intervento di prevenzione sul diabete di tipo 2" (CUP J19J15001440001)."*
Bonaccorsi G, Guarducci S, Ruffoli E, Lorini C. Diabetes screening in primary care: the PRE.DI.CO. study. Ann Ig 2012; 24(6): 527-34.
*"Progetto Regionale di Aggiornamento del Farmacista sul paziente fragile con patologie croniche e sua presa in carico"*

| | |
|---|---|
| | • Valutare l'efficacia dell'intervento in termini di riduzione dei ricoveri impropri e degli accessi al Pronto Soccorso per i pazienti diabetici.<br>• Promuovere un'azione di equity audit basata sull'analisi dei determinanti sociali della frequenza di diabete misconosciuto e della non aderenza alle terapie raccomandate e sulla valutazione dell'impatto dell'intervento sulle disuguaglianze. |
| **Fasi** | a) **Formazione e *arruolamento* Farmacie.**<br>Le Farmacie aderiscono su base volontaria secondo un numero che risponde ai criteri statistici e secondo la rappresentatività territoriale e per tipologia di Farmacia (rurale, urbana).<br>I farmacisti delle Farmacie aderenti seguono una formazione sul tema del diabete e un addestramento all'utilizzo degli strumenti dell'intervento. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br><br>***Arruolamento* pazienti.**<br>I pazienti arruolabili possono essere individuati in base alle prescrizioni di farmaci antidiabetici sulle ricette presentate in Farmacia (gruppo A), o in maniera randomica su giudizio professionale del farmacista (gruppo B). I due gruppi saranno così composti: GRUPPO A - persone con diagnosi di diabete tipo 2 (adulti o minori); GRUPPO B - utenti adulti arruolati dopo somministrazione di un questionario per misurare l'indice di rischio (ad esempio con questionari validati a livello internazionale), il cui punteggio permette di discriminare:<br>**a.** soggetti a basso rischio B1, ai quali sarà proposto solo un intervento di counseling sullo stile di vita;<br>**b.** soggetti ad alto rischio B2, ai quali si consiglierà anche una misurazione della glicemia in Farmacia e quindi, in base ai valori risultanti, una visita dal medico curante.<br><br>b) **Rilevazione dati**<br>**a.** Il farmacista, durante l'attività lavorativa, rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).<br>**b.** Il farmacista illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa (i pazienti minorenni accompagnati da |

| | |
|---|---|
| | genitore/tutor); raccoglie e conserva il consenso scritto (secondo normativa vigente ed s.m.i.).<br>c. Il farmacista rileva, su piattaforma informatica:<br>- i dati del Questionario sociale (allegato 1);<br>- per il GRUPPO A i dati del Questionario di Aderenza (allegato 4) e verifica l'adesione alle linee guida per la gestione della malattia;<br>- dedica ai partecipanti del Gruppo A che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico *counseling* e li invita a prendere parte al *follow up*, ritornando in Farmacia a tre e sei mesi dall'*arruolamento*, con consegna di un promemoria cartaceo/SMS dell'appuntamento successivo.<br>- propone, agli utenti adulti del GRUPPO B, senza alcuna diagnosi di diabete, un questionario per misurare l'indice di rischio (allegato 5);<br><br>La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento.<br><br>**4. Verifica successiva**<br>Il farmacista effettua il *follow up* Gruppo A. A tre e sei mesi, somministrazione del Questionario di Aderenza (allegato 4) per verifica del livello di aderenza. Per i soggetti che danno 2 o più risposte affermative al Questionario di Aderenza, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. |
| **Misurazioni** | Saranno oggetto di valutazione:<br>• l'efficacia dell'intervento, in termini di riduzione dei ricoveri inappropriati e degli accessi in Pronto Soccorso dei pazienti diabetici, di impatto sulle disuguaglianze di salute e di impatto economico;<br>• l'adattabilità del modello operativo testato e validato sul diabete ad altre patologie croniche ad alto rischio di mancata aderenza alla terapia e di ricadute su inappropriatezza;<br>• gli elementi che maggiormente influenzano la fattibilità e il successo del modello organizzativo. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio).A titolo esemplificativo vedi gli esempi di questionari |

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

SERVIZI DI *FRONT OFFICE*

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

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

| | |
|---|---|
| | e dei documenti presenti nel Fascicolo disabilita l'accesso ai dati e ai documenti per i professionisti sanitari e socio-sanitari precedentemente autorizzati [...] La revoca al consenso di alimentazione del Fascicolo comporterà, invece, la chiusura del Fascicolo stesso [...]. Il popolamento del Fascicolo può avvenire mediante l'inserimento di tutti i dati e i documenti prodotti dal momento in cui è stato dato il consenso o, quando specificato nell'informativa, anche con tutta la documentazione prodotta in precedenza e resa disponibile in formato digitalizzato, sempre se l'assistito dia il suo consenso anche al pregresso." [4]<br>La Farmacia di comunità potrà supportare il cittadino facilitando il processo di attivazione mediante il rilascio del<br>• consenso all'alimentazione;<br>• consenso all'alimentazione del pregresso;<br>• consenso alla consultazione.<br>Il farmacista invita il cittadino a rilasciare il consenso (secondo normativa vigente ed s.m.i.) che viene registrato *on line* e consegna al cittadino l'attestazione cartacea dell'avvenuto rilascio.<br>Pertanto, si evidenzia come sia ormai improcrastinabile la messa a disposizione delle Farmacie del dossier farmaceutico, quale parte specifica del FSE aggiornato a cura della Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco (decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69 convertito nella Legge 9 agosto 2013, n. 98) |
| **Obiettivi** | • Agevolare il processo di attivazione del FSE tramite il rilascio del consenso e le relative autorizzazioni.<br>• Ottimizzare la gestione delle cure e delle terapie del singolo paziente.<br>• Sviluppare le potenzialità del FSE, qualora si aprisse all'inserimento dati da parte delle Farmacie, permettendo in tal modo di far controllare al medico il quadro completo delle terapie seguite dal proprio assistito, compresi i farmaci prescritti da altri medici, farmaci di automedicazione e integratori alimentari.<br>• Condividere possibilmente le informazioni che riguardano:<br>- dati di aderenza o non aderenza alle terapie farmacologiche;<br>- dati di analisi di prima istanza (esami ematochimici e di Telemedicina);<br>- condizioni sanitarie del paziente (intolleranze, allergie, patologie, eventi avversi da farmaci); |

[4] https://www.fascicolosanitario.gov.it/come-attivare-il-fascicolo

| | |
|---|---|
| | - esenzioni;<br>- esami di laboratorio.<br>• Digitalizzare le ricette ripetibili con tracciatura di ogni singola spedizione e automatico annullamento scaduti i termini temporali di validità.<br>• Responsabilizzare i cittadini sui *device* utilizzati, effetti collaterali, informazioni sull'aderenza alla terapia, schemi personalizzati di assunzione farmaci in politerapia, ecc.. |
| **Fasi** | 1. Le Aziende sanitarie predispongono su piattaforma informatica le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione di riferimento e l'accesso alla piattaforma da parte delle Farmacie del territorio, mediante il rilascio di credenziali d'ingresso.<br>2. Il cittadino, mediante apposita comunicazione viene informato della possibilità di rilasciare il consenso anche in Farmacia; la Farmacia espone tale comunicazione e invita il cittadino ad accedere al servizio.<br>3. Il farmacista fornisce le istruzioni sul rilascio del consenso e informa sull'utilità dell'accesso al FSE da parte dello stesso cittadino (alimentazione, consultazione da parte dei sanitari, scarico promemoria prescrizioni dematerializzate, consultazione e download referti, prenotazioni, ecc.).<br>4. Il farmacista registra su piattaforma i dati del cittadino identificandolo (estremi documento di identità, codice fiscale, ecc.), raccoglie il consenso *online*, stampa e rilascia la ricevuta del consenso. |
| **Risultati attesi** | • Significativo incremento della quota di attivazione dei FSE.<br>• Conseguente crescita dei servizi di alimentazione e consultazione.<br>• Maggiore *compliance* del cittadino verso la fruizione dei servizi offerti dal FSE (prenotazioni, referti, ecc.). |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). |
| **Tecnologia impiegata** | Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice univoco Farmacia. Ai fini dell'utilizzo dei dati a scopi epidemiologici, |



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

SERVIZI DI TELEMEDICINA

| Servizio di fornitura prestazioni di Telemedicina in Farmacia | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Il Servizio assume una particolare valenza per le aree lontane dai centri di assistenza e per i cittadini più fragili.<br>*"Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di far muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. [...] la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la Farmacia, il domicilio del paziente."*[1]<br>La tipologia di servizio si presta anche una misurazione del gradimento/utilità del cittadino all'erogazione del servizio in Farmacia in regime SSN, previa prescrizione del MMG, del PLS e dello specialista.<br>La Farmacia si avvarrà della connessione con un servizio di tele-refertazione e secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale 16 dicembre 2010 *"Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e, e per le indicazioni tecniche relativi ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009"* per:<br>- Elettrocardiografia digitale;<br>- Registrazione Holter ECG;<br>- Holter pressorio, rilevazione dinamica della pressione arteriosa;<br>- Auto-Spirometria. |
| **Obiettivi** | • Attuare la prevenzione secondaria per categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari).<br>• Agevolare l'accesso del cittadino alla strumentazione.<br>• Effettuare il monitoraggio, nella gestione dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in Farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) e, in collegamento, una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati. |
| **Campione di riferimento** | Nell'individuazione del campione, occorre tener conto delle Farmacie già dotate della strumentazione. Attualmente, si stima che le Farmacie in possesso della strumentazione e, quindi, già erogatrici siano circa 6 mila sul territorio nazionale sparse nelle diverse regioni. |

| | |
|---|---|
| | Quindi, coinvolgere su base volontaria le Farmacie di un'intera Regione e, tramite protocollo, stabilire modalità e tariffe. |
| **Livello di responsabilità** | Per quanto concerne la Farmacia, i livelli di tecnologia raggiunti rendono ormai completamente automatica la fase di registrazione. I dispositivi comunemente usati in Farmacia sono in grado di segnalare errori di posizionamento degli elettrodi e altre anomalie. Inoltre, eventuali trasmissioni non andate a buon fine vengono normalmente segnalate dal centro di tele-refertazione. |
| **Fasi** | 1. Sottoscrizione di Protocollo d'Intesa tra Associazioni di categoria territoriali e Azienda Sanitaria con specifica delle condizioni operative, della modalità di erogazione.<br>2. *Arruolamento* delle Farmacie su base volontaria e comunicazione a MMG e PLS degli elenchi degli erogatori.<br>3. Formazione dedicata ai farmacisti per acquisire le necessarie informazioni tecnico-pratiche e normative. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>4. Raccolta del consenso informato (secondo normativa vigente ed s.m.i.) sottoscritto dal paziente direttamente in Farmacia ove si esegue la prestazione in collegamento via web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati.<br>5. Trasmissione del referto da parte del centro di tele-refertazione direttamente alla Farmacia che lo consegna all'assistito in busta chiusa e che, previo consenso dello stesso, lo trasmette al MMG/PLS. |
| **Questionari** | La formulazione del questionario da parte delle Regioni dovrà tenere conto dei dati aggregati per il monitoraggio (vedi paragrafo Monitoraggio). |
| **Tecnologie impiegate** | Le tecnologie strumentali dipendono dai fornitori che saranno selezionati dai farmacisti secondo propri criteri.<br>Le informazioni personali devono essere assolutamente riservate, custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico. La piattaforma informatica, se prevista, deve essere unica e prevedere la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e |

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

SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO

| Screening per la prevenzione del tumore Colon retto[5] | |
|---|---|
| **Descrizione del servizio** | Attività organizzata sul territorio di consegna e ritiro kit per lo screening del Tumore del Colon retto, rivolto a una determinata fascia di età della popolazione, selezionata attraverso anagrafica regionale e invitata a recarsi in Farmacia.<br>Attori: Aziende Sanitarie, laboratori di analisi, distributori intermedi dei farmaci, medici, farmacisti, cittadini.<br>La popolazione a cui è rivolto il servizio di screening è individuata secondo dati epidemiologici regionali.<br>L'area territoriale per l'erogazione del servizio, organizzata per Azienda sanitaria, senza limiti se non di carattere organizzativo, previa sottoscrizione di un protocollo di intesa tra Farmacie e ASL.<br>La popolazione è invitata a recarsi in Farmacia in aggiunta ad altri punti d'accesso. |
| **Materiale** | kit di prelievo composto da: provetta con codice a barre univoco ed etichetta autoadesiva contenente identico codice, busta con chiusura ermetica e foglio illustrativo con le istruzioni per l'utilizzo. |
| **Obiettivo** | • Rilevare le condizioni patologiche che possono evolvere in Tumore del Colon retto, ovvero, stadi del tumore non sintomatici e ancora possibili di intervento risolutivo. |

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

| | |
|---|---|
| | • Aumentare la copertura territoriale per la prevenzione del tumore del Colon retto.<br>• Produrre risparmi in termini di rilevazione precoce di condizioni predisponenti ovvero di patologie ancora a livelli risolvibili. |
| **Livello di responsabilità** | ASL: gestione privacy, coordinamento dei flussi, determinazione e acquisto materiali.<br>Farmacie: il farmacista verifica del buono stato di conservazione dei materiali, gestione dei tempi e della conservazione dei campioni.<br>Distributori: corretta gestione della consegna dei materiali alle Farmacie e della consegna dei campioni ai laboratori entro i tempi prestabiliti.<br>Laboratori: verifica di idoneità dei campioni, esecuzione e tempistica di segnalazione di ritorno.<br>MMG: gestione dei dispositivi. |
| **Fasi** | 1. Il farmacista segue una formazione specifica sul tema della prevenzione del Tumore del Colon retto: epidemiologia, clinica, dati di aderenza agli screening e dei risultati, procedure. La formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.<br>2. Consegna materiale. I kit vengono consegnati dall'Azienda fornitrice o dalle strutture delle Aziende Sanitarie di riferimento direttamente ai distributori intermedi dei farmaci. I distributori consegnano il materiale alle farmacie che ne verificano la scadenza e lo stato di conservazione. Preventivamente, le Farmacie indicano, tramite la propria *Associazione provinciale*, quale sia il distributore scelto, al fine di evitare doppie consegne di materiale.<br>3. *Arruolamento* cittadini. Le Aziende sanitarie inviano lettera ai cittadini target, preselezionati per sesso età, con la quale si invitano a recarsi in Farmacia per il ritiro del kit. Il cittadino si reca in Farmacia con la lettera di invito.<br>4. Consegna test e ritiro campione: Il farmacista fornisce le istruzioni del prelievo e dei tempi di consegna del campione, posiziona sulla lettera l'etichetta adesiva con lo stesso codice univoco della provetta destinata alla raccolta del campione. Il cittadino, a domicilio, attinge le feci con il bastoncino del prelievo contenuto nella provetta, segna sulla lettera di invito la data del prelievo, il proprio numero telefonico, la firma per accettazione del trattamento dei dati e la dichiarazione di volontà circa l'eventuale informativa al MMG in caso di esito positivo. Il cittadino mette la |



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

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

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

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

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

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

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

INDICATORI

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

***Riconciliazione della terapia farmacologica***

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

***Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)***

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

***Diabete***

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

***Ipertensione***

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

***Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)***

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

***Screening per il Tumore Colon Retto***

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

***Telemedicina***

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

Allegati

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

## ALLEGATI SERVIZIO RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

### Allegato 1: esempio scheda di gradimento

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

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

**Allegato 1 - SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO**

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

Cognome e Nome del paziente: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita _____

Indirizzo completo (via/piazza, città, provincia, CAP): _____

_____

_____

Tel: _____ E-mail: _____

Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

MMG: _____ Tel: _____

Indirizzo: _____

**ALLERGIE / INTOLLERANZE**

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

□ sì, specificare quali _____

_____

□ no

□ non noto

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

**ALTRE INFORMAZIONI SIGNIFICATIVE**

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

□ sì, specificare la coppia farmaco-reazione _____

_____

□ no

□ non noto

Il paziente assume alcool? □ sì □ no

Il paziente presenta abitudine al fumo? □ sì □ no

Altro: _____

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

SCHEDA DI RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

| RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN ATTO | | | | | | | | | RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA EMERSA IN FASE RICOGNITIVA | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FARMACO | FORMA FARMACEUTICA | VIA DI SOMMINISTRAZIONE | DOSAGGIO | POSOLOGIA | Cronologia della terapia | MOTIVO ASSUNZIONE/PRESCRIZIONE | Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco | Uso spontaneo o di cui all'allegato | Data e ora di rilevazione<br>Sigla del professionista redattore | FONTE | DECISIONE ATTENDIBILE<br>In presenza di una nuova terapia, confermare la nuova terapia, ritenuta ancora necessaria (riconcilia) | MOTIVAZIONE | Data, ora e sigla dichiarata dopo del medico |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

DIFFICOLTÀ NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA A DOMICILIO (se presenti di rilevanza...)

NECESSITÀ DI MANTENIMENTO DELLA FORMA FARMACEUTICA (se inalterata e appropriata)

ALTRO

NOTE

Esempio scheda 2

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

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

Cognome e Nome del paziente: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Codice fiscale: _____ Tessera sanitaria n°: _____

Peso: _____kg Altezza: _____cm

MMG: _____ Tel: _____

- Patologie di cui è affetto: _____
- Il paziente presenta allergie o intolleranze conosciute? □ no □ sì, specificare quali _____
- Il paziente assume dosi elevate di alimenti (*pompelmo, caffè, tè, frutta, verdura*...) che possono interferire con la terapia? □ no □ sì, specificare quali _____
- Il paziente ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse? □ no □ sì, specificare quali _____
- Il paziente assume alcool? □ sì □ no
- Il paziente presenta abitudine al fumo? □ sì □ no
- Il paziente assume farmaci a carattere sperimentale e/o *off-label*? □ no □ sì, specificare quali _____
- Il paziente assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori? □ no □ sì, specificare quali _____
- Il paziente utilizza dispositivi medicati? □ no □ sì, specificare quali _____
- Il paziente assume:
  - farmaci anticoagulanti? □ sì □ no
  - farmaci antidiabetici? □ sì □ no
  - farmaci immunosoppressori? □ sì □ no
  - farmaci oppioidi? □ sì □ no
  - farmaci antiepilettici? □ sì □ no
  - antiaritmici? □ sì □ no
  - preparati tiroidei? □ sì □ no
  - ossigeno? □ sì □ no
  - altri farmaci significativi: _____
- Difficoltà nell'assunzione della terapia? □ no □ sì, specificare quali _____
- Presa in carico dei farmaci personali del paziente: □ sì □ no
- Altre informazioni significative: _____

*Data e ora* _____ *Nome/Cognome e Firma* _____

SCHEDA PROPOSTA PER LA RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA NELLE FARMACIE DI COMUNITA'/MMG

Cognome e Nome del paziente: _____

**RICOGNIZIONE**

Data e ora _____ /Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

Data e ora _____ /Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

Data e ora _____ /Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

**RICONCILIAZIONE**

Data e ora _____ /Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

Data e ora _____ /Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

Data e ora _____ /Nome/Cognome e Firma/Sigla _____

| Farmaco (nome commerciale e/o denominazione principio attivo) | Forma farmaceutica e dosaggio | Via di somministrazione: Orale | IPC | IM | EV | Topica | Altra: specificare | Posologia giornaliera | Data di inizio e durata della terapia | Data e ora dell'ultima dose assunta | | | | | | Motivazioni | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **MODIFICHE *** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NUOVE PRESCRIZIONI **** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Possibili interazioni individuate / osservazioni: _____
- Allergie o intolleranze conosciute: _____
- Fonte delle informazioni: □ paziente □ familiare/caregiver/... □ lista farmaci assunti dal paziente □ lettera dimissione □ confezioni farmaci □ lista mie medicine □ altro (specificare) _____ □ nessuna

**Allegato 3: esempio questionario sociale**

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

**Allegato 4: Esempio di questionario sull'aderenza alla terapia**

Nome e Cognome _____

C.F. _____

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

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ ero ammalato

☐ altro: _____

_____

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ altro: _____

_____

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

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

☐ mi sentivo bene

☐ mi è stato consigliato

☐ volevo evitare gli effetti collaterali

☐ altro: _____

---

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

☐ sì ☐ no

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

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

☐ devo assumere troppi farmaci più volte al giorno

☐ ho uno schema di terapia troppo complicato

☐ il farmaco non sempre è disponibile

☐ mi sentivo bene

☐ volevo evitare gli effetti collaterali

☐ il farmaco è troppo costoso

☐ ero ammalato

☐ non volevo che altre persone mi vedessero prendere i farmaci

☐ altro: _____

_____

Firma

_____

---

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

| DOMANDA | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | RISPOSTA IN PUNTI | PUNTEGGIO |
|---|---|---|---|---|---|
| ETA' | <45 ANNI = 0 PUNTI | 45-54 ANNI = 2 PUNTI | 55-64 ANNI = 3 PUNTI | >64 ANNI = 4 PUNTI | |
| QUANTO SPESSO MANGI LA FRUTTA E LA VERDURA | TUTTI I GIORNI = 0 PUNTI | NON TUTTI I GIORNI = 1 PUNTO | | | |
| IN UN ESAME PRECEDENTE TI HANNO MAI RISCONTRATO UNA GLICEMIA ALTA | NO = 0 PUNTI | SI = 5 PUNTI | | | |
| IL TUO INDICE DI MASSA CORPOREA ( IMC o BMI) E' = | <25 ( KG/m$^2$) =0 PUNTI | 25-30 (Kg/m$^2$) = punti 1 | >30 (Kg/m2) = punti 3 | | |
| FAI ESERCIZIO FISICO PER ALMENO 30 MINUTI QUASI TUTTI I GIORNI | SI= 0 PUNTI | NO = 2 PUNTI | | | |
| HAI MAI ASSUNTO FARMACI PER LA PRESSIONE ALTA ? | SI = 2 PUNTI | NO = 0 PUNTI | | | |
| A QUALCUNO DELLA TUA FAMIGLIA E' STATO DIAGNOSTICATO IL DIABETE MELLITO | NO = 0 PUNTI | SI AI NONNI, ZII, CUGINI = 3 PUNTI | SI AI GENITORI, FRATELLI/SORELLE, FIGLI = 5 PUNTI | | |
| CIRCOMFERENZA DELLA VITA MASCHIO | <94 cm = 0 PUNTI | 94-102 cm = 3 PUNTI | >102 cm = 4 punti | | |
| CIRCOMFERENZA DELLA VITA FEMMINA | <80 cm = 0 PUNTI | 80-88 cm = 3 PUNTI | >88 cm = 4 punti | | |
| | | | PUNTEGGIO TOTALE = | | |

RISCHIO DI SVILUPPARE IL DIABETE

| totale punti | rischio a 10 anni | totale punti | rischio a 10 anni |
|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 11 | 20,4 |
| 1 | 0,1 | 12 | [illegible] |
| 2 | 0,5 | 13 | 30,4 |
| 3 | 1,1 | 14 | [illegible] |
| 4 | 2 | 15 | 43,1 |
| 5 | 3,3 | 16 | [illegible] |
| 6 | 5 | 17 | 58,7 |
| 7 | 7,1 | 18 | [illegible] |
| 8 | 9,7 | 19 | [illegible] |
| 9 | 12,7 | 20 | [illegible] |
| 10 | 16,3 | >20 | >90 |

**RISULTATO del TEST**

Iniziali _____

M ☐ F ☐

Punteggio test _____ % di rischio _____

CONSULTARE IL MEDICO ☐

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

## BIBLIOGRAFIA


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



RINGRAZIAMENTI

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

**Bur n. 142 del 10/12/2019**

(Codice interno: 408203)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1658 del 12 novembre 2019

**Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

| Note per la trasparenza: |
| --- |
| Con il presente provvedimento si recepiscono le linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità. |

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, commi da 403 a 406, ha previsto uno specifico finanziamento per l'avvio, in nove Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs n. 153/2009, concernente i nuovi servizi erogati dalla farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale per il triennio 2018-2020. In particolare i commi 404, 405 e 406 del citato art.1 prevedono rispettivamente:

- l'individuazione con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (MEF), previa intesa sancita in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, delle nove Regioni partecipanti alla sperimentazione;
- il monitoraggio della sperimentazione di cui trattasi da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui agli artt. 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23.3.2005 in sede di Conferenza permanente, al fine di verificarne le modalità organizzative e i relativi impatti;
- l'autorizzazione alla spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020.

In seguito, ai sensi dell'art.1, comma 404, L.205/2017, con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF del 17 maggio 2018, sono state individuate le nove Regioni partecipanti alla sperimentazione, ovvero il Piemonte, la Lombardia, il Veneto, l'Emilia-Romagna, l'Umbria, il Lazio, la Campania, la Puglia e la Sicilia, attribuendo in particolare al Veneto l'importo complessivo massimo di euro 3.904.098,00.

Da ultimo la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 17 ottobre 2019 ha approvato l'Accordo (Rep. Atti. n. 167/CSR) sul documento "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità"*, il quale stabilisce che l'attività di sperimentazione dovrà concludersi entro il 31.12.2021 e definisce i termini per il recepimento dei contenuti dello stesso, del cronoprogramma dell'attività sperimentali attuate dalle singole regioni interessate, nonché le modalità di erogazione delle quote di finanziamento, come di seguito articolate:

- una quota pari al 20% dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sopra citati;
- una successiva quota pari al 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste dal Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia. Quota che sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico alla richiamata relazione intermedia;
- una quota conclusiva pari al 40% dopo approvazione della relazione finale.

Il richiamato documento programmatico, parte integrante dell'Accordo, scaturisce dal lavoro svolto dal Gruppo di lavoro multidisciplinare appositamente costituito con Decreto ministeriale del Direttore della programmazione sanitaria del 30.11.2018 per l'elaborazione di proposte relativamente all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN.

Per quanto riguarda quest'ultimi, il gruppo ha definito tre macro categorie ovvero i servizi cognitivi che ricomprendono la ricognizione della terapia farmacologica e l'aderenza alla terapia farmacologica nell'ipertensione, diabete e BPCO; i servizi di front-office che ricomprendono l'adesione e attivazione in farmacia da parte dei pazienti al Fascicolo Sanitario Elettronico

(FSE); le analisi di I istanza che ricomprendono i servizi di telemedicina e la partecipazione delle farmacie alle campagne di screening per il tumore del colon retto.

Ciò premesso, si propone di recepire integralmente i contenuti dell'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR, di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento.

Per tale finalità, si propone di incaricare:

- *la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici* dell'esecuzione della presente delibera, ivi incluso: la formulazione del previsto Cronoprogramma, l'adozione degli atti di definizione delle progettualità oggetto della sperimentazione tenuto conto delle suddette Linee di indirizzo, sentite le Rappresentanze di categoria e la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) regionale; l'adozione di tutti gli atti amministrativo-contabili necessari, compresa la definizione delle direttive da impartire ad Azienda Zero in relazione alla gestione dei relativi flussi finanziari, come disposto dalla LR n. 19/2016;
- *Azienda Zero* di condurre, organizzare e monitorare la sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle relative schede di rilevazione generale secondo il format presente nelle suddette Linee di indirizzo e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Tale documentazione dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici nei tempi utili acchè quest'ultima possa adempiere entro le scadenze previste dalle citate Linee di indirizzo; di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, qualora specificamente previsto in sede di definizione progettuale, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza; di sviluppare l'infrastruttura informatica necessaria all'attivazione dei servizi di *front-office*, nei tempi che saranno definiti in sede di definizione progettuale; di formalizzare e stipulare convenzioni con le strutture sanitarie pubbliche, qualora dovessero rendersi necessarie nell'ambito della progettualità stessa.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art.11 della L. 18 giugno 2009, n.69 - Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69;

VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di *governance* della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;

VISTO l'art.1, commi da 403 a 406 della L. 27 dicembre 2017, n.205 - Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010 - Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010 - Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 8 luglio 2011 - Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione della spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 17 maggio 2018 di individuazione delle nove Regioni interessate alla sperimentazione;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" del 17 ottobre 2019, Rep.Atti n.167/CSR.

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;

2. di recepire l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;

3. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione della presente delibera, ivi incluso: la formulazione del previsto Cronoprogramma, l'adozione degli atti di definizione delle progettualità oggetto della sperimentazione tenuto conto delle suddette Linee di indirizzo, sentite le Rappresentanze di categoria e la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) regionale; l'adozione di tutti gli atti amministrativo-contabili necessari, compresa la definizione delle direttive da rivolgere ad Azienda Zero in relazione alla gestione dei relativi flussi finanziari, come disposto dalla LR n. 19/2016;

4. di incaricare Azienda Zero di condurre, organizzare e monitorare la sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle relative schede di rilevazione generale secondo il format presente nelle suddette Linee di indirizzo e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Tale documentazione dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici nei tempi utili acchè quest'ultima possa adempiere entro le scadenze previste dalle citate Linee di indirizzo; di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, qualora specificamente previsto in sede di definizione progettuale, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza; di sviluppare l'infrastruttura informatica necessaria all'attivazione dei servizi di *front-office*, nei tempi che saranno definiti in sede di definizione progettuale; di formalizzare e stipulare convenzioni con le strutture sanitarie pubbliche, qualora dovessero rendersi necessarie nell'ambito della progettualità stessa;

5. di dare atto che il finanziamento statale complessivo massimo a favore della Regione del Veneto è pari a euro 3.904.098,00;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

7. di trasmettere il presente provvedimento ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, alle Associazioni di Categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e alla FOFI regionale;

8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 26, c. 1, D.Lgs 14 marzo 2013, n.33 e s.m.i.;

9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.