

APPENDICE 3.3.

RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

Piano Attuativo

Vers. 0.4 (15 Settembre 2023)

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

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

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

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

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

- Ricognizione Terapia Farmacologica (di competenza delle Farmacie di Comunità) associata al Servizio in commento e relativa all’ambito di riferimento “Servizi Cognitivi”.

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

2. HISTORY

DATA	EVENTO	NOTE
Giugno 2023	Bozza documento	

3. ATTI DI RIFERIMENTO (Emanati o di prossima emanazione)

- LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA, emanate nel mese di Luglio 2019 dal MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Programmazione Sanitaria
- CRONOPROGRAMMA v.3.0 della REGIONE LOMBARDIA - che ha annullato e sostituito le precedenti versioni - inviato in data 11/06/2022 al Ministero della Sanità e approvato dallo stesso in data 28/12/2022.

4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

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

- REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE → Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità progettuale, ne definisce la dimensione, gli obiettivi e ne monitora l'andamento presentando relazioni periodiche al Comitato Paritetico e Tavolo tecnico, istituito in sede di Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.
- ATS → È responsabile degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
- Promuove ai Medici la sperimentazione del Servizio ai fini della loro partecipazione al progetto. Sviluppa sul Territorio di competenza il Piano di Comunicazione agli Assistenti.
- Assolve la funzione di Titolare del Trattamento Dati definendo le policy di sicurezza e privacy a garanzia dell'intero processo.
- FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA. Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie. La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria rappresenta un valido supporto nell'azione di monitoraggio del progetto e garantisce la rilevazione di segnali prodromici di eventuali criticità in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per le opportune azioni correttive.
- ORDINE DEI FARMACISTI. Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti sanitari. La Piattaforma FAD messa a disposizione dall'Ordine garantisce la facilità di accesso alla formazione per i Farmacisti che partecipano nella sperimentazione del Servizio.
- FARMACIA/FARMACISTA. Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Attore fondamentale nella catena dei processi: propone il Servizio in sperimentazione al cittadino (arruolamento) appartenente al setting di riferimento. Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle ATS. È l'interfaccia verso l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica e rappresenta il soggetto che ha maggiori possibilità di esercitare un counseling sanitario indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino).
- MEDICO SPECIALISTA / MEDICO DI MEDICINA GENERALE. Partecipa alla definizione del questionario (Scheda Ricognizione Terapia Farmacologica – successivamente descritta) da sottoporre all'Assistito durante l'attività di ricognizione effettuata in Farmacia. Riceve le Schede di Ricognizione dei propri Assistenti che partecipano al progetto, strumento

necessario per la successiva fase di Riconciliazione della Terapia Farmacologica.

- CITTADINO. Beneficiario del Servizio in sperimentazione.

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Premessa

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

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

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

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

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

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

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

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

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia del Servizio dipende dalla qualità espressa da tutti gli Attori coinvolti. Si precisa che la "Scheda di Ricognizione" prevista nel workflow descritto è allegata al presente documento (Allegato 1) e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

FASE OPERATIVA – Singola Prestazione

FARMACIA

(Arruolamento Assistito)

1. Condivide e sostiene le campagne di promozione all'adesione al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica promosse dalle ATS e/o dagli altri Stakeholder.
2. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo dedicato fornito dalle ATS.
3. Individua i potenziali Assistiti in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie afferenti al Target Assistiti stabilito dalla Cabina di Regia.
4. Illustra ai potenziali Assistiti le finalità e i vantaggi del Servizio offerto, nonché l'impegno richiesto.
5. Sottopone agli Assistiti interessati alla sperimentazione l'Informativa Privacy per illustrare le modalità di trattamento dei dati forniti.

(vs Svolgimento Ricognizione)

6. Si collega alla Piattaforma SW e registra l'Assistito.
7. Svolge l'intervista nel rispetto di quanto previsto nel Questionario.
8. Stampa la Scheda Ricognizione dalla Piattaforma SW contenente le risultanze dell'intervista e la sottopone all'Assistito richiedendone la lettura e opportuna sottoscrizione sia per conferma del contenuto registrato che per autorizzazione a rendere disponibili le informazioni dell'intervista al Medico curante (MMG o Specialista), operazione effettuata per mezzo delle ATS (successivo punto 12)
9. Consegna copia della Scheda Ricognizione all'Assistito invitandolo ad esibirla al Medico curante durante la prossima visita.
10. Al termine della Ricognizione, invita l'Assistito a ritornare in Farmacia dopo 2-3 mesi, oppure nel caso in cui ci sia un cambiamento della terapia per effettuare l'aggiornamento della Scheda.
11. In caso di situazioni degne di nota, invita l'Assistito a recarsi presso il Medico curante e informa l'ATS competente (ATS RESIDENZA), tramite mail, della criticità rilevata.
12. La Piattaforma SW – a supporto dei processi - invia in automatico, via mail, la Scheda Ricognizione all'ATS competente (ATS RESIDENZA).
13. In caso di reazione avversa rilevata, il Farmacista compila la scheda ADR e ne effettua l'invio attenendosi alle procedure vigenti (Portale AIFA).
14. Archivia per 5 anni, nel rispetto della Privacy, la Scheda di Ricognizione e Scheda ADR, rendendole disponibili su richiesta degli organi di controllo.

Al termine dei 5 anni, si occupa della distruzione della documentazione archiviata, previa autorizzazione dell'ATS competente.

ATS - PREVENZIONE

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

ATS- FARMACEUTICA

20. Gestisce e liquida le spettanze amministrative sulla base dei dati forniti dalla Direzione Prevenzione dell'ATS.

FASE ORGANIZZATIVA**CABINA DI REGIA (DGW / ATS / MEDICI / ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)**

- Stabilisce la Popolazione Target degli Assistiti.
- Promuove la Campagna di informazione per la sensibilizzazione dei Cittadini.
- Promuove percorsi/strategie di miglioramento dei processi e favorisce le interazioni tra i
- diversi Attori.

ATS**DIREZIONE PREVENZIONE**

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata ai Medici ai fini del loro coinvolgimento nel progetto (Arruolamento Medici).
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi.
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD.

DIREZIONE FARMACEUTICA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie ai fini del loro coinvolgimento nel progetto (Arruolamento Farmacie).
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi ad opera delle Farmacie.

MEDICI / FARMACISTI

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

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA**FEDERFARMA LOMBARDIA**

- Fornisce alle Farmacie la Piattaforma Informatica per la manifestazione di interesse (Arruolamento Farmacie).

- Fornisce alle farmacie la Piattaforma Informatica per la gestione del workflow in Farmacia. (Ricognizione).

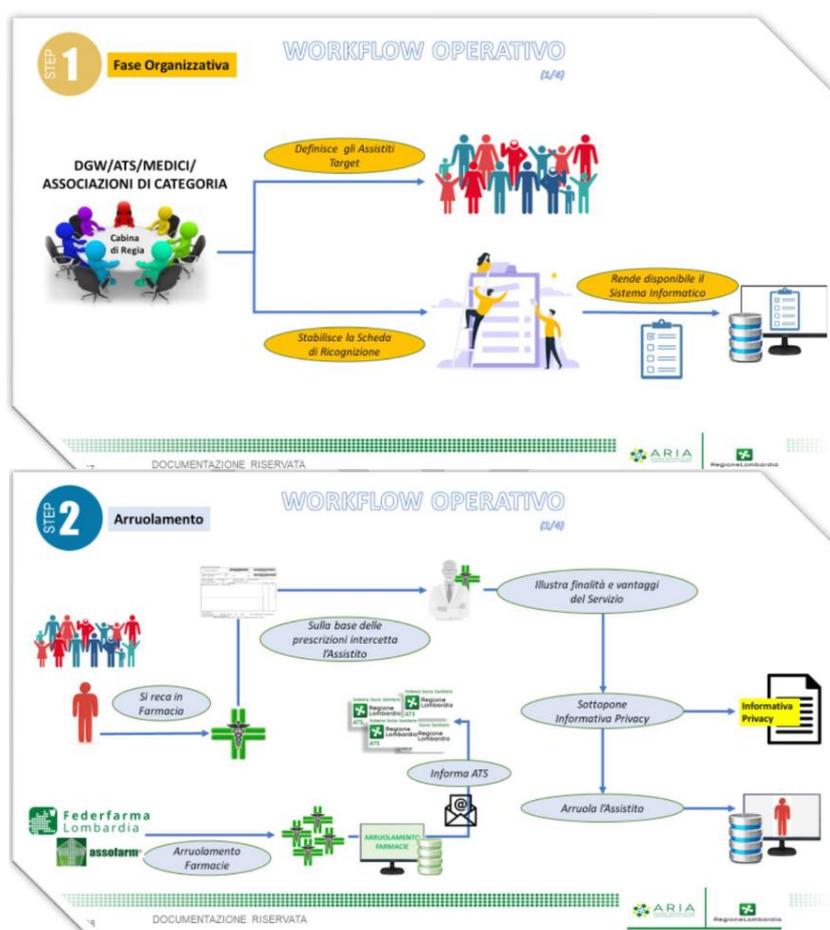
FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFORM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

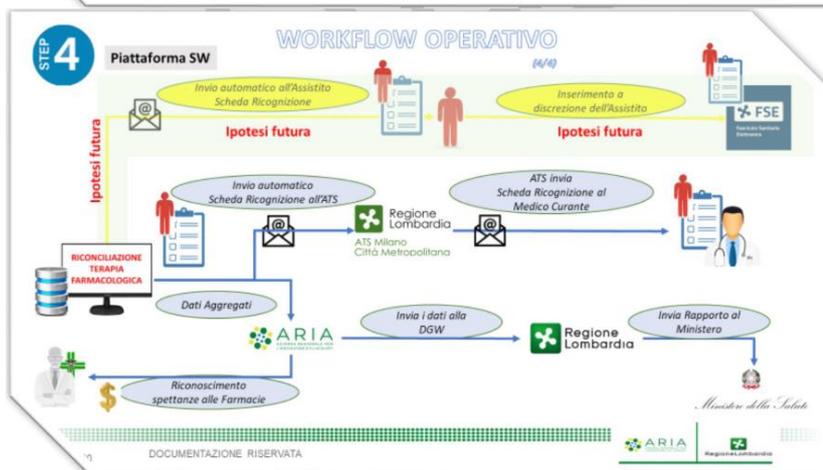
- Partecipano in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacia ai fini dell'Arruolamento.
- Coadiuvano le Farmacie e le ATS nell'obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell'implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione.
- Intervengono in modo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

ORDINE DEI FARMACISTI

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

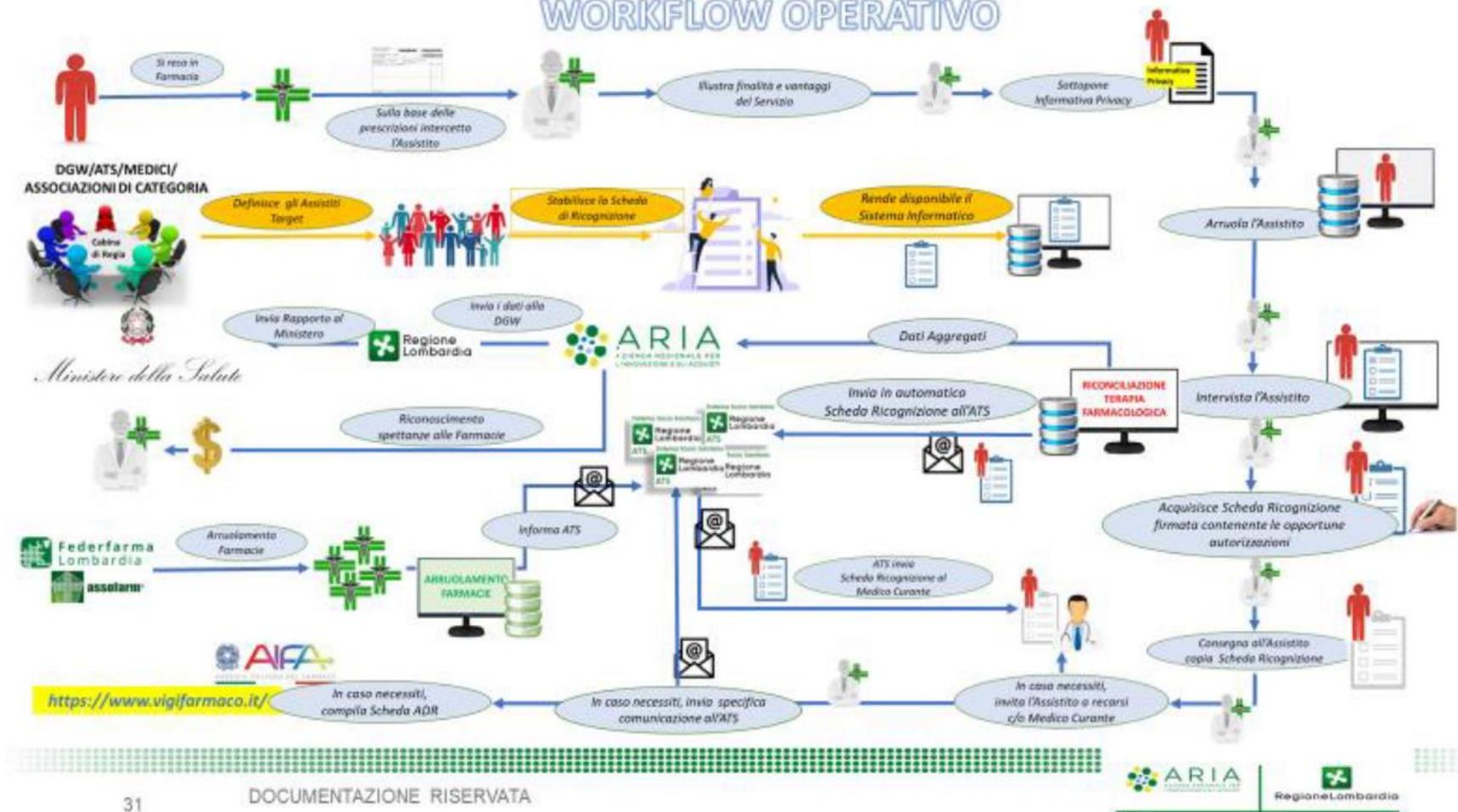
Qui di seguito viene schematizzato, in forma semplificata – sia per fasi che nella sua interezza - il processo operativo e organizzativo deciso tra tutti gli Attori coinvolti.







WORKFLOW OPERATIVO



7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (Modalità)

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

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

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

Tenuto conto dei tempi di chiusura del progetto ministeriale, si ipotizza di superare leggermente l'estremo inferiore dell'indicatore dichiarato nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento delle Farmacie Lombarde.

# Farmacie in Regione Lombardia			
~ 3.000			
Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	10% - 30%
		<i>Iperensione</i>	10% - 30%
	Monitoraggio dell'aderenza	<i>BPCO</i>	10% - 30%
		<i>Diabete</i>	10% - 30%
<i>Servizi di Front-Office</i>	Servizio FSE	<i>Attivazione FSE</i>	10% - 15%
		<i>Arricchimento FSE</i>	30% - 40%
		<i>Consultazione FSE</i>	10% - 15%
	Scelta e Revoca MMG/PLS	<i>Assegnazione/Variatione MMG/PLS</i>	90% - 100%
<i>Analisi di F istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	10% - 20%
		<i>Holter cardiaco</i>	10% - 20%
		<i>Auto-Spirometria</i>	10% - 20%
		<i>ECG</i>	10% - 20%
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente</i> <i>Consegna kit e mat. informativo</i> <i>Ritiro kit</i>	90% - 100%
<i>SARS-CoV-2</i>	Campagna Vaccinale	<i>Somministrazione Vaccini</i>	15% - 20%

<i>Servizi Cognitivi</i>	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	10% - 30%

Previste circa 300 Farmacie partecipanti al progetto

8. FORMAZIONE FARMACIE

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto sperimentale promosso dal Ministero della Salute richiede al Farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari.

L'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni - che ha recepito le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" - ha affidato alle Regioni e agli

Ordini professionali il compito della formazione dei professionisti coinvolti nelle relative attività sperimentali, quale requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali, necessarie alla realizzazione della sperimentazione stessa.

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

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

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

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

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

9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (Modalità)

Come indicato nella specifica scheda riportata nella "Linee di indirizzo" redatte dal Gruppo di Lavoro ministeriale, l'azione di coinvolgimento e arruolamento dei cittadini viene effettuata direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento della/e patologia/e caratterizzanti la popolazione target di Assistiti.

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

L'eventuale arruolamento si conclude con la sottomissione dell'Informativa Privacy, utile per illustrare all'Assistito le modalità di trattamento dei dati acquisiti.

Fondamentale è la campagna di sensibilizzazione effettuata dalle ATS, dai Medici e dalle Associazioni di Categoria, per garantire una valida risposta del Territorio.

Tenuto conto delle condizioni espresse non si ravvisano criticità sul rispetto degli indicatori dichiarati nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento e Coinvolgimento dei Pazienti Lombardi.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie	Pazienti per Farmacia	TOT maggiore di
Servizi Cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Riconciliazione terapia farmacologica	10%-30%	~300-900	~10	3.000
		Iperensione	10%-30%	~300-900	~20	6.000
	Monitoraggio dell'aderenza	BPCO	10%-30%	~300-900	~20	6.000
		Diabete	10%-30%	~300-900	~20	6.000
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	Attivazione FSE	10%-15%	~300-450	~20	6.000
		Arricchimento FSE	30%-40%	~900-1.200	~50	45.000
		Consultazione FSE	10%-15%	~300-450	~20	6.000
	Scelta e Revoca MBMG/PLS	Assegnazione/Variazione MBMG/PLS	90%-100%	~2.700 - 3.000	~20	54.000
Analisi di Finanza	Servizi di Telemedicina	Holter pressorio	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Holter cardiaco	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Auto-Spirometria	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		ECG	10%-20%	~300-600	~10	3.000
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento paziente: Consegna kit e mat. informativo Ritiro kit	90%-100%	~2.700 - 3.000	~180	540.000
SARS-CoV-2	Campagna Vaccinale	Somministrazione Vaccini	15%-20%	~450-600	~240	108.000

Servizi Cognitivi	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie	Pazienti per Farmacia	TOT maggiore di
	Riconciliazione della terapia farmacologica	Riconciliazione terapia farmacologica	10%-30%	~300-900	~10	3.000

Previsti oltre 3.000 Assistiti

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE

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

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
REGIONE LOMBARDIA	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
REGIONE LOMBARDIA	Project Office (ARIA)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione progetto 	
ATS	DG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Finalità Progettuali 	
ATS	Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità Organizzative ➤ Arruolamento Medici ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ATS	Farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione spettanze Farmacie ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FEDERFARMA LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ASSOFARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ORDINE FARMACISTI	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Formazione Continua ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FARMACIE	Professionista	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio 	

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	UTILIZZATORI	NOTE
PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"	FEDERFARMA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di manifestare la propria volontà di partecipazione al Servizio in sperimentazione</i>
PIATTAFORMA "RICOGNIZIONE"	FEDERFARMA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di registrare la Scheda di Ricognizione associata all'Assistito coinvolto nel programma di prevenzione</i>
FAD	FOFI	➤ Farmacisti	<i>La Piattaforma consentirà la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
Carta (Fogli A4) per stampa <ul style="list-style-type: none"> • Lettera informativa per illustrare al Cittadino le finalità del Servizio, le modalità di svolgimento, i vantaggi. • Informativa Privacy • Scheda Ricognizione 	FARMACIE	ASSISTITI
<i>Materiale per campagne pubblicitarie</i>	ATS	ASSISTITI

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Il Servizio in sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di prevenzione sul Territorio di interesse della DGW. L'opportunità offerta dal progetto ministeriale rappresenta un impulso per tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Servizio, motivo per cui è in fase di definizione uno specifico accordo con le Associazioni di Categoria Professionale, al fine di riconoscere alle Farmacie l'impegno previsto dal Workflow Operativo precedentemente descritto.

Fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti,

- il quantum economico per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali sarà in forma forfetaria (cfr. Cronoprogramma v.3.0 <...le parti interessate determineranno congiuntamente un corrispettivo per la singola transazione associata a ciascun Servizio sulla base di una valutazione ad ampio spettro che tenga conto, delle risorse umane, strumentali, dei beni di consumo e dell'ipotesi di arruolamento dei cittadini ...>);
- il quantum economico per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti;
- il quantum economico per singola prestazione che sarà riconosciuto dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia per la remunerazione delle attività di cui al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica non modificherà gli accordi economici assunti con le Associazioni di Categoria, anche nei casi in cui le somme finanziate siano quota parte della spesa sostenuta dalla Regione.

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

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

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

determinazioni ministeriali, indirizzate alla messa a sistema dei servizi sperimentati nelle Farmacie di Comunità.

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

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

12. DESING

PRIVACY BY

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

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

- REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE → Gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali. Non gestisce DATI PERSONALI
- ATS → È il Titolare dei dati. Relativamente al trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI previsti nella gestione del Servizio in esame, si attua il Regolamento Regionale del 24 dicembre 2012 – n. 3 “Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20 -21 del d.lgs. n. 196/2003)” ed in particolare alla Scheda 4 dell'allegato 1B.
- FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA → La partecipazione alle attività per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi, in particolare per la “Riconciliazione della Terapia Farmacologica” non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI degli Assistenti.
- ORDINE DEI FARMACISTI → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alla Formazione dei Farmacisti. Non gestisce DATI PERSONALI degli Assistenti.
- FARMACIA/FARMACISTA → Con riferimento al Servizio in commento, il Farmacista sarà messo al corrente direttamente dall'interessato su alcuni DATI PARTICOLARI che durante l'intervista, sua sponte, saranno comunicati per le finalità associate al Servizio e i relativi benefici conseguenziali. È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI su nomina

dell'ATS di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.

- MEDICO (MMG o SPECIALISTA) → Soggetto informato a seconda degli eventi e a seguito di specifica autorizzazione concessa dall'Interessato (Cittadino) È autorizzato al Trattamento di DATI PARTICOLARI.

13. IL SISTEMA INFORMATICO

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

ATTORI COINVOLTI NEL SERVIZIO

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

L'architettura distribuita sarà costituita da:

- Una Piattaforma “ARRUOLAMENTO FARMACIE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per l'arruolamento delle Farmacie. La Piattaforma, già utilizzata in altri Servizi Regionali, consente alla Farmacie del territorio di formalizzare la propria adesione alla partecipazione della sperimentazione mediante la registrazione di un set di informazioni concordate con le ATS, tra cui la partecipazione al percorso formativo afferente al Servizio. Ciascuna manifestazione di interesse viene notificata all'ATS di competenza per consentire il corretto svolgimento delle operazioni istituzionali in capo all'Azienda Sanitaria e la conseguenziale liquidazione delle prestazioni erogate. Alla Piattaforma avranno accesso:
 - • le Farmacie del Territorio
 - • FEDERFARMA LOMBARDIA
 - • Manutentore della Piattaforma SW.
- Una Piattaforma “RICOGNIZIONE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per consentire alle Farmacie la registrazione delle Schede di Ricognizione, opportunamente codificate sulla base delle indicazioni della Cabina di Regia. La Piattaforma consentirà:
 - la registrazione dell'Anagrafica degli Assistiti che liberamente e consapevolmente decideranno di partecipare al progetto;
 - la stampa della Scheda di Ricognizione nella quale i dati anagrafici dell'Assistito saranno trattati con tecniche di pseudonimizzazione al fine di non poter risalire dalla stampa al diretto interessato;
 - la possibilità di integrazione con diverse Banche Dati indicate dalla DGW per migliorare la fase di Ricognizione;
 - l'invio automatico alle ATS, competenti per territorio, dell'Anagrafica degli Assistiti partecipanti al Servizio contenente i dati personali e i codici identificativi anonimizzati utilizzati nelle Schede di Ricognizione. La frequenza dell'invio sarà stabilita dalla Cabina di

Regia. (l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori dell'ATS alla piattaforma)

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

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
- FEDERFARMA LOMBARDIA
- Manutentore della Piattaforma SW.
- Operatori ATS (se previsto)

Adeguati livelli di sicurezza garantiranno l'anonimato dei pazienti che hanno sottoscritto le Schede di Ricognizione e pertanto ciascun Attore avrà una visibilità sui dati congruente con la tipologia di dato e le *permission associate*.

GESTIONE FLUSSI

In aggiunta ai Flussi automatici inviati dalle Piattaforme alle ATS/ARIA, è previsto l'ulteriore Flusso:

- o ATS → Medici: Ciascuna Scheda di Ricognizione sarà inviata dall'ATS al Medico curante che ha manifestato il proprio interesse alla partecipazione del progetto sperimentale. Nel caso il Medico curante dell'Assistito non avesse espresso tale volontà, la Scheda resterà in possesso dell'ATS e resa disponibile al Medico su sua esplicita richiesta, fatti salvi gli invii "a tutela della salute" (invii a tutela della salute: nei casi in cui si ravvisassero delle situazioni degne di nota per la salute dell'Assistito, l'ATS invierà la Scheda di Ricognizione al Medico indipendentemente dalla Sua partecipazione al progetto).

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

Tutti gli Attori citati garantiranno la disponibilità e l'esercizio in Assistenza delle Piattaforme Hardware e Software rese disponibili. Inoltre, garantiranno che i dati gestiti saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy.

La DGW Regionale si riserva di sostituire, parzialmente o integralmente alcuni elementi della piattaforma descritta con architetture di proprio dominio o affidate a Terzi; in tal caso, FEDERFARMA LOMBARDIA si renderà disponibile sin d'ora, direttamente o tramite soggetti da essa incaricati, a fornire i dati gestiti sino al momento della dismissione dell'elemento architettuale sostituito

14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

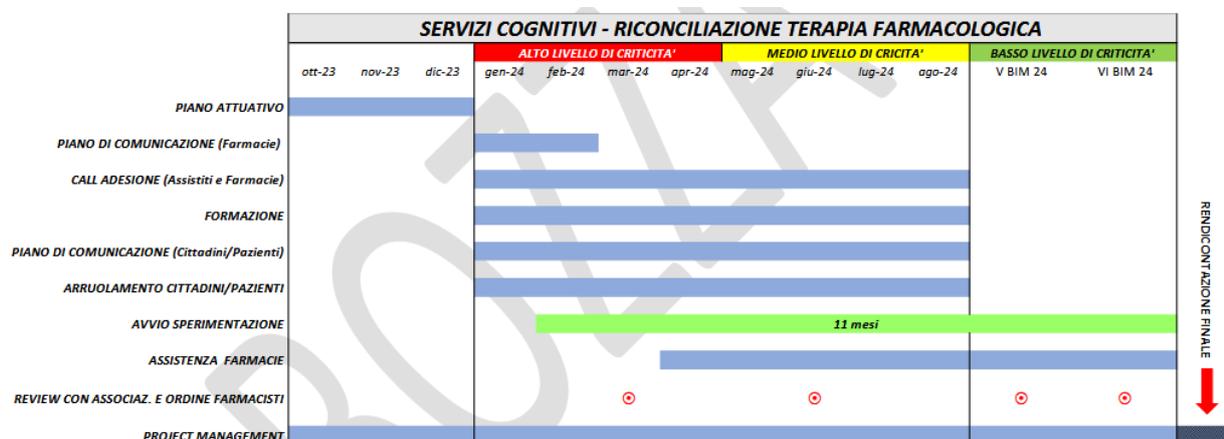
In ottemperanza alle indicazioni previste dalle Linee di Indirizzo ministeriali, è onere della DGW fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale. A tal fine, tutti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

DATI PREVISTI NELLA SCHEDA DI SINTESI:

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

15. TIMING ATTIVITÀ

In leggero ritardo rispetto a quanto previsto nella revisione 3.0 del Cronoprogramma, si riportano di seguito le tempistiche associate all'attività sperimentale.



16. (Allegato 1) - LA “SCHEDA RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA”

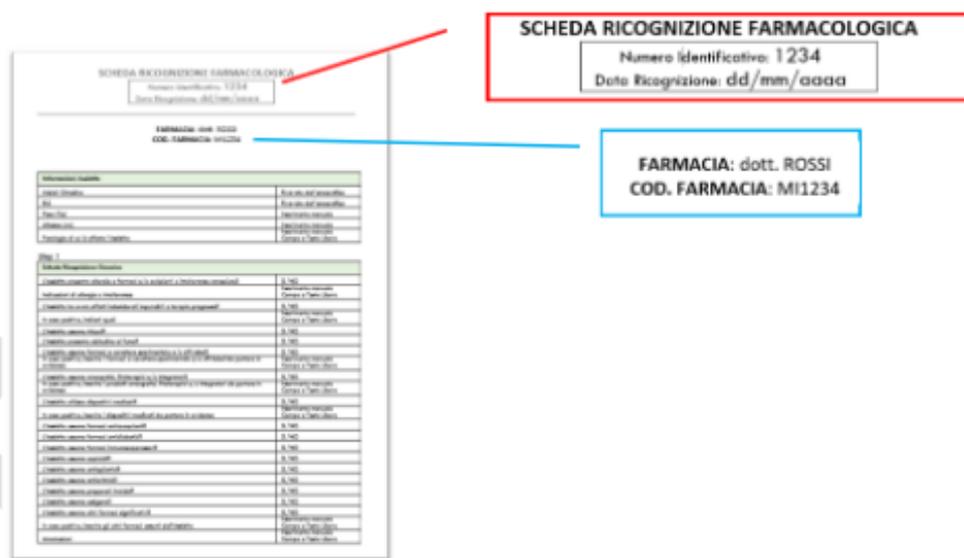
La Scheda riporta in modo pedissequo il questionario che il Farmacista sottopone all'Assistito con le relative risposte fornite. In essa non sono registrate le informazioni anagrafiche dell'Assistito per motivi di privacy ma la stessa è riconducibile al Cittadino mediante un Codice Univoco riportato in testata sulla Scheda e memorizzato nella Banca Dati Anagrafica gestita, nel rispetto della normativa vigente, dalla Piattaforma Informatica utilizzata in Farmacia.

Informazioni gestite dalla Banca Dati Anagrafica per ciascun Assistito:

- Nome – Cognome – Indirizzo – Data di Nascita – Luogo di Nascita – CF – Tessera Sanitaria

-
- Telefono – Mail
- CODICE UNIVOCO

La Data Ricognizione, il Codice Univoco e la Farmacia che ha effettuato la Ricognizione sono riportati sulla Scheda direttamente dall'applicazione senza l'intervento del Farmacista.



Acquisite le informazioni anagrafiche dell'Assistito, il questionario è organizzato in 5 step diversi,

- Step 1: Informazioni Assistito
- Step 2: Scheda Ricognizione Generica
- Step 3: Aggiornamento terapie e Ricognizione Farmaci
- Step 4: Ricognizione Terapie Non Convenzionali
- Step 5: Gradimento Assistito

La Scheda di seguito indicata potrebbe essere diversa da quella in uso in quanto trattasi di documento in continua evoluzione

Step 1	
Informazioni Assiistito	
Iniziali Cittadino	Ricavato dall'anagrafica
Età	Ricavato dall'anagrafica
Peso (Kg)	Inserimento manuale
Altezza (cm)	Inserimento manuale
Patologie di cui è affetto l'Assistito	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 2

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

Step 3

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

Step 4

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

Step 5

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

APPENDICE 3.3.

RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

Piano Attuativo

Vers. 0.4 (15 Settembre 2023)

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

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

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

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

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

- Ricognizione Terapia Farmacologica (di competenza delle Farmacie di Comunità) associata al Servizio in commento e relativa all’ambito di riferimento “Servizi Cognitivi”.

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

2. HISTORY

DATA	EVENTO	NOTE
Giugno 2023	Bozza documento	

3. ATTI DI RIFERIMENTO (Emanati o di prossima emanazione)

- LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA, emanate nel mese di Luglio 2019 dal MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Programmazione Sanitaria
- CRONOPROGRAMMA v.3.0 della REGIONE LOMBARDIA - che ha annullato e sostituito le precedenti versioni - inviato in data 11/06/2022 al Ministero della Sanità e approvato dallo stesso in data 28/12/2022.

4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

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

- REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE → Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità progettuale, ne definisce la dimensione, gli obiettivi e ne monitora l'andamento presentando relazioni periodiche al Comitato Paritetico e Tavolo tecnico, istituito in sede di Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.
- ATS → È responsabile degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
- Promuove ai Medici la sperimentazione del Servizio ai fini della loro partecipazione al progetto. Sviluppa sul Territorio di competenza il Piano di Comunicazione agli Assistenti.
- Assolve la funzione di Titolare del Trattamento Dati definendo le policy di sicurezza e privacy a garanzia dell'intero processo.
- FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA. Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie. La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria rappresenta un valido supporto nell'azione di monitoraggio del progetto e garantisce la rilevazione di segnali prodromici di eventuali criticità in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per le opportune azioni correttive.
- ORDINE DEI FARMACISTI. Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti sanitari. La Piattaforma FAD messa a disposizione dall'Ordine garantisce la facilità di accesso alla formazione per i Farmacisti che partecipano nella sperimentazione del Servizio.
- FARMACIA/FARMACISTA. Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Attore fondamentale nella catena dei processi: propone il Servizio in sperimentazione al cittadino (arruolamento) appartenente al setting di riferimento. Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle ATS. È l'interfaccia verso l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica e rappresenta il soggetto che ha maggiori possibilità di esercitare un counseling sanitario indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino).
- MEDICO SPECIALISTA / MEDICO DI MEDICINA GENERALE. Partecipa alla definizione del questionario (Scheda Ricognizione Terapia Farmacologica – successivamente descritta) da sottoporre all'Assistito durante l'attività di ricognizione effettuata in Farmacia. Riceve le Schede di Ricognizione dei propri Assistenti che partecipano al progetto, strumento

necessario per la successiva fase di Riconciliazione della Terapia Farmacologica.

- CITTADINO. Beneficiario del Servizio in sperimentazione.

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Premessa

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

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

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

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

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

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

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

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

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia del Servizio dipende dalla qualità espressa da tutti gli Attori coinvolti. Si precisa che la "Scheda di Ricognizione" prevista nel workflow descritto è allegata al presente documento (Allegato 1) e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

FASE OPERATIVA – Singola Prestazione

FARMACIA

(Arruolamento Assistito)

1. Condivide e sostiene le campagne di promozione all'adesione al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica promosse dalle ATS e/o dagli altri Stakeholder.
2. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo dedicato fornito dalle ATS.
3. Individua i potenziali Assistiti in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie afferenti al Target Assistiti stabilito dalla Cabina di Regia.
4. Illustra ai potenziali Assistiti le finalità e i vantaggi del Servizio offerto, nonché l'impegno richiesto.
5. Sottopone agli Assistiti interessati alla sperimentazione l'Informativa Privacy per illustrare le modalità di trattamento dei dati forniti.

(vs Svolgimento Ricognizione)

6. Si collega alla Piattaforma SW e registra l'Assistito.
7. Svolge l'intervista nel rispetto di quanto previsto nel Questionario.
8. Stampa la Scheda Ricognizione dalla Piattaforma SW contenente le risultanze dell'intervista e la sottopone all'Assistito richiedendone la lettura e opportuna sottoscrizione sia per conferma del contenuto registrato che per autorizzazione a rendere disponibili le informazioni dell'intervista al Medico curante (MMG o Specialista), operazione effettuata per mezzo delle ATS (successivo punto 12)
9. Consegna copia della Scheda Ricognizione all'Assistito invitandolo ad esibirla al Medico curante durante la prossima visita.
10. Al termine della Ricognizione, invita l'Assistito a ritornare in Farmacia dopo 2-3 mesi, oppure nel caso in cui ci sia un cambiamento della terapia per effettuare l'aggiornamento della Scheda.
11. In caso di situazioni degne di nota, invita l'Assistito a recarsi presso il Medico curante e informa l'ATS competente (ATS RESIDENZA), tramite mail, della criticità rilevata.
12. La Piattaforma SW – a supporto dei processi - invia in automatico, via mail, la Scheda Ricognizione all'ATS competente (ATS RESIDENZA).
13. In caso di reazione avversa rilevata, il Farmacista compila la scheda ADR e ne effettua l'invio attenendosi alle procedure vigenti (Portale AIFA).
14. Archivia per 5 anni, nel rispetto della Privacy, la Scheda di Ricognizione e Scheda ADR, rendendole disponibili su richiesta degli organi di controllo.

Al termine dei 5 anni, si occupa della distruzione della documentazione archiviata, previa autorizzazione dell'ATS competente.

ATS - PREVENZIONE

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

ATS- FARMACEUTICA

20. Gestisce e liquida le spettanze amministrative sulla base dei dati forniti dalla Direzione Prevenzione dell'ATS.

FASE ORGANIZZATIVA**CABINA DI REGIA (DGW / ATS / MEDICI / ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)**

- Stabilisce la Popolazione Target degli Assistiti.
- Promuove la Campagna di informazione per la sensibilizzazione dei Cittadini.
- Promuove percorsi/strategie di miglioramento dei processi e favorisce le interazioni tra i
- diversi Attori.

ATS**DIREZIONE PREVENZIONE**

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata ai Medici ai fini del loro coinvolgimento nel progetto (Arruolamento Medici).
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi.
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD.

DIREZIONE FARMACEUTICA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie ai fini del loro coinvolgimento nel progetto (Arruolamento Farmacie).
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi ad opera delle Farmacie.

MEDICI / FARMACISTI

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

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA**FEDERFARMA LOMBARDIA**

- Fornisce alle Farmacie la Piattaforma Informatica per la manifestazione di interesse (Arruolamento Farmacie).

- Fornisce alle farmacie la Piattaforma Informatica per la gestione del workflow in Farmacia. (Ricognizione).

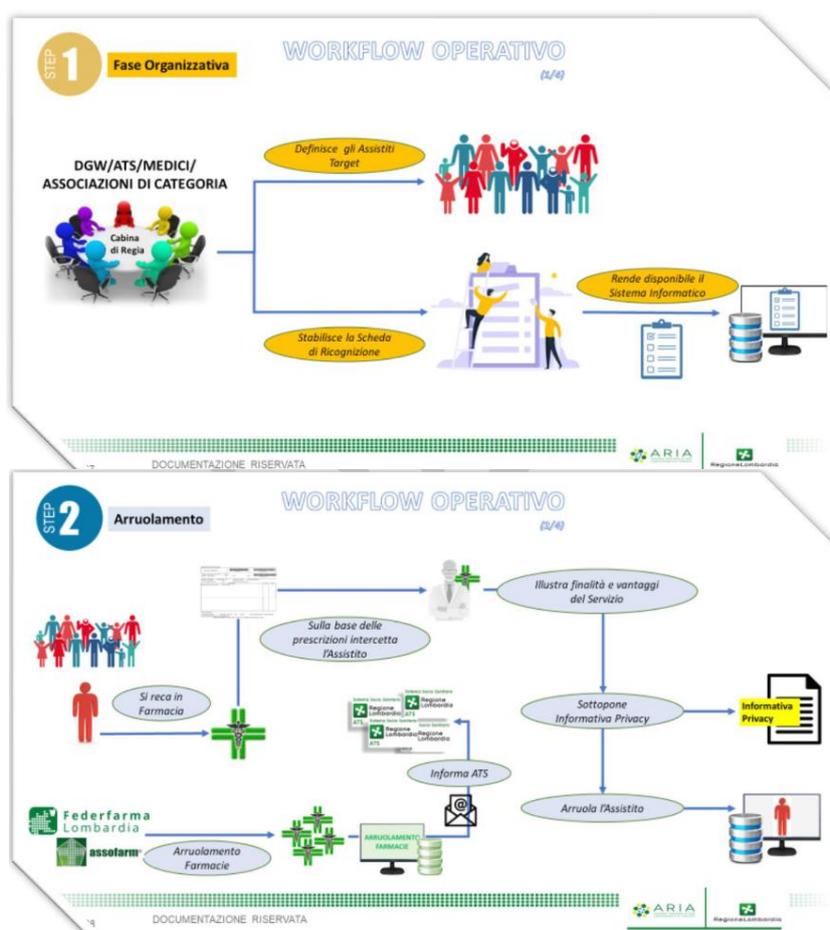
FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFORM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

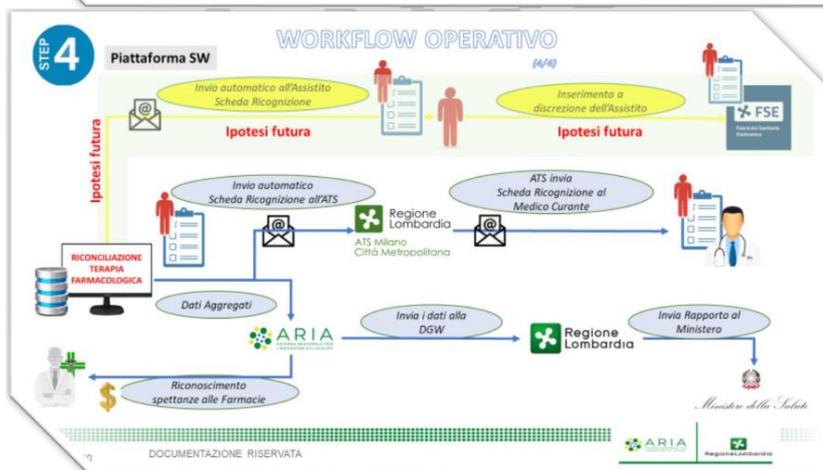
- Partecipano in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacia ai fini dell'Arruolamento.
- Coadiuvano le Farmacie e le ATS nell'obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell'implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione.
- Intervengono in modo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

ORDINE DEI FARMACISTI

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

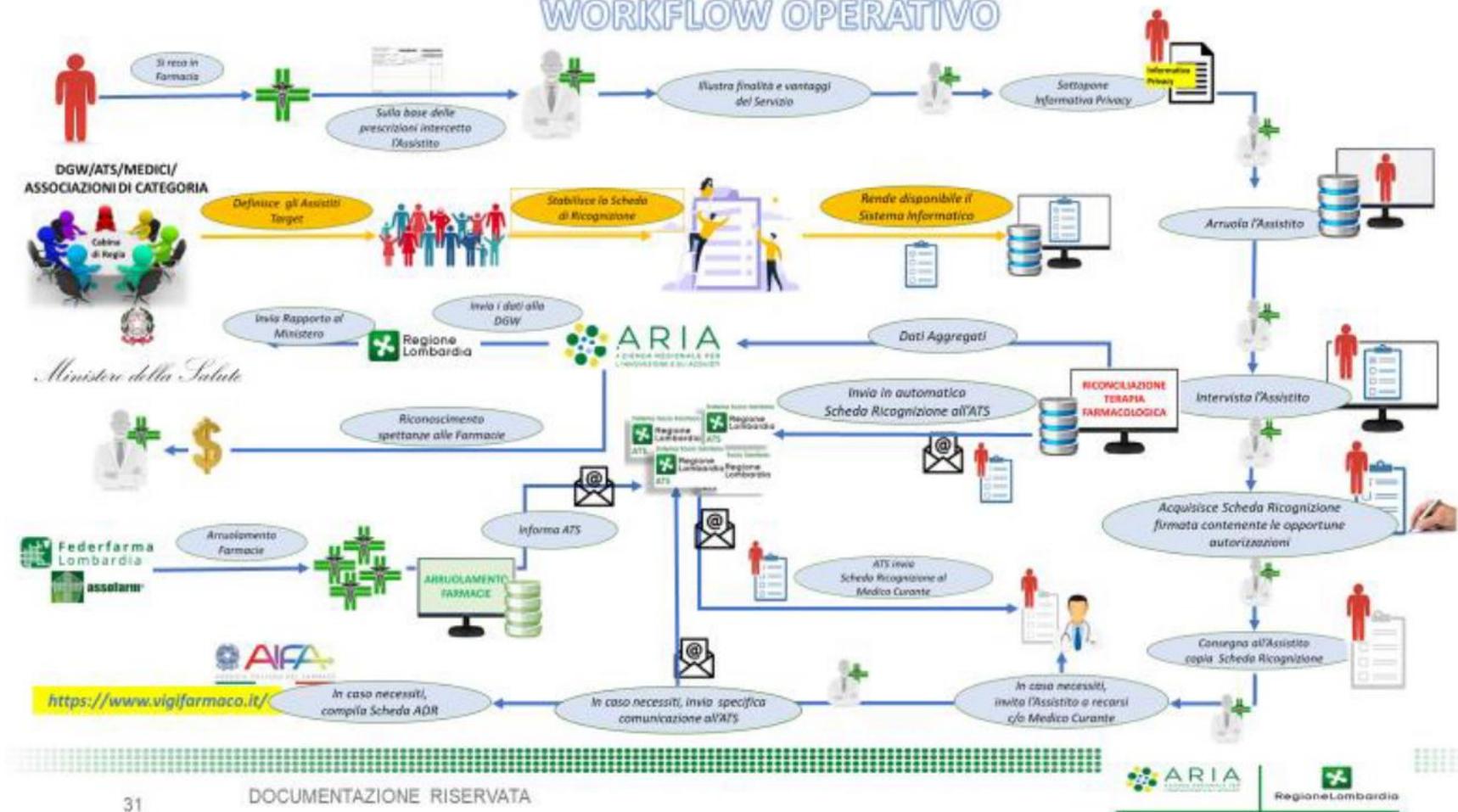
Qui di seguito viene schematizzato, in forma semplificata – sia per fasi che nella sua interezza - il processo operativo e organizzativo deciso tra tutti gli Attori coinvolti.







WORKFLOW OPERATIVO



7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (Modalità)

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

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

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

Tenuto conto dei tempi di chiusura del progetto ministeriale, si ipotizza di superare leggermente l'estremo inferiore dell'indicatore dichiarato nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento delle Farmacie Lombarde.

# Farmacie in Regione Lombardia			
~ 3.000			
Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	10% - 30%
		<i>Iperensione</i>	10% - 30%
	Monitoraggio dell'aderenza	<i>BPCO</i>	10% - 30%
		<i>Diabete</i>	10% - 30%
<i>Servizi di Front-Office</i>	Servizio FSE	<i>Attivazione FSE</i>	10% - 15%
		<i>Arricchimento FSE</i>	30% - 40%
		<i>Consultazione FSE</i>	10% - 15%
	Scelta e Revoca MMG/PLS	<i>Assegnazione/Variatione MMG/PLS</i>	90% - 100%
<i>Analisi di F istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	10% - 20%
		<i>Holter cardiaco</i>	10% - 20%
		<i>Auto-Spirometria</i>	10% - 20%
		<i>ECG</i>	10% - 20%
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente</i> <i>Consegna kit e mat. informativo</i> <i>Ritiro kit</i>	90% - 100%
<i>SARS-CoV-2</i>	Campagna Vaccinale	<i>Somministrazione Vaccini</i>	15% - 20%

<i>Servizi Cognitivi</i>	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	10% - 30%

Previste circa 300 Farmacie partecipanti al progetto

8. FORMAZIONE FARMACIE

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto sperimentale promosso dal Ministero della Salute richiede al Farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari.

L'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni - che ha recepito le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" - ha affidato alle Regioni e agli

Ordini professionali il compito della formazione dei professionisti coinvolti nelle relative attività sperimentali, quale requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali, necessarie alla realizzazione della sperimentazione stessa.

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

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

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

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

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

9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (Modalità)

Come indicato nella specifica scheda riportata nella "Linee di indirizzo" redatte dal Gruppo di Lavoro ministeriale, l'azione di coinvolgimento e arruolamento dei cittadini viene effettuata direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento della/e patologia/e caratterizzanti la popolazione target di Assistiti.

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

L'eventuale arruolamento si conclude con la sottomissione dell'Informativa Privacy, utile per illustrare all'Assistito le modalità di trattamento dei dati acquisiti.

Fondamentale è la campagna di sensibilizzazione effettuata dalle ATS, dai Medici e dalle Associazioni di Categoria, per garantire una valida risposta del Territorio.

Tenuto conto delle condizioni espresse non si ravvisano criticità sul rispetto degli indicatori dichiarati nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento e Coinvolgimento dei Pazienti Lombardi.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie	Pazienti per Farmacia	TOT maggiore di
Servizi Cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Riconciliazione terapia farmacologica	10%-30%	~300-900	~10	3.000
		Iperensione	10%-30%	~300-900	~20	6.000
	Monitoraggio dell'aderenza	BPCO	10%-30%	~300-900	~20	6.000
		Diabete	10%-30%	~300-900	~20	6.000
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	Attivazione FSE	10%-15%	~300-450	~20	6.000
		Arricchimento FSE	30%-40%	~900-1.200	~50	45.000
		Consultazione FSE	10%-15%	~300-450	~20	6.000
	Scelta e Revoca MMG/PLS	Assegnazione/Variazione MMG/PLS	90%-100%	~2.700 - 3.000	~20	54.000
Analisi di Finanza	Servizi di Telemedicina	Holter pressorio	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Holter cardiaco	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Auto-Spirometria	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		ECG	10% 20%	~300-600	~10	3.000
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento paziente: Consegna kit e mat. informativo Ritiro kit	90%-100%	~2.700 - 3.000	~180	540.000
SARS-CoV-2	Campagna Vaccinale	Somministrazione Vaccini	15%-20%	~450-600	~240	108.000

Servizi Cognitivi	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie	Pazienti per Farmacia	TOT maggiore di
	Riconciliazione della terapia farmacologica	Riconciliazione terapia farmacologica	10%-30%	~300-900	~10	3.000

Previsti oltre 3.000 Assistiti

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE

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

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
REGIONE LOMBARDIA	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
REGIONE LOMBARDIA	Project Office (ARIA)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione progetto 	
ATS	DG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Finalità Progettuali 	
ATS	Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità Organizzative ➤ Arruolamento Medici ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ATS	Farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione spettanze Farmacie ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FEDERFARMA LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ASSOFARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ORDINE FARMACISTI	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Formazione Continua ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FARMACIE	Professionista	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio 	

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	UTILIZZATORI	NOTE
PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"	FEDERFARMA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di manifestare la propria volontà di partecipazione al Servizio in sperimentazione</i>
PIATTAFORMA "RICOGNIZIONE"	FEDERFARMA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di registrare la Scheda di Ricognizione associata all'Assistito coinvolto nel programma di prevenzione</i>
FAD	FOFI	➤ Farmacisti	<i>La Piattaforma consentirà la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
Carta (Fogli A4) per stampa <ul style="list-style-type: none"> • Lettera informativa per illustrare al Cittadino le finalità del Servizio, le modalità di svolgimento, i vantaggi. • Informativa Privacy • Scheda Ricognizione 	FARMACIE	ASSISTITI
<i>Materiale per campagne pubblicitarie</i>	ATS	ASSISTITI

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Il Servizio in sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di prevenzione sul Territorio di interesse della DGW. L'opportunità offerta dal progetto ministeriale rappresenta un impulso per tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Servizio, motivo per cui è in fase di definizione uno specifico accordo con le Associazioni di Categoria Professionale, al fine di riconoscere alle Farmacie l'impegno previsto dal Workflow Operativo precedentemente descritto.

Fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti,

- il quantum economico per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali sarà in forma forfetaria (cfr. Cronoprogramma v.3.0 <...le parti interessate determineranno congiuntamente un corrispettivo per la singola transazione associata a ciascun Servizio sulla base di una valutazione ad ampio spettro che tenga conto, delle risorse umane, strumentali, dei beni di consumo e dell'ipotesi di arruolamento dei cittadini ...>);
- il quantum economico per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti;
- il quantum economico per singola prestazione che sarà riconosciuto dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia per la remunerazione delle attività di cui al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica non modificherà gli accordi economici assunti con le Associazioni di Categoria, anche nei casi in cui le somme finanziate siano quota parte della spesa sostenuta dalla Regione.

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

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

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

determinazioni ministeriali, indirizzate alla messa a sistema dei servizi sperimentati nelle Farmacie di Comunità.

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

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

12. DESING

PRIVACY BY

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

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

- REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE → Gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali. Non gestisce DATI PERSONALI
- ATS → È il Titolare dei dati. Relativamente al trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI previsti nella gestione del Servizio in esame, si attua il Regolamento Regionale del 24 dicembre 2012 – n. 3 “Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20 -21 del d.lgs. n. 196/2003)” ed in particolare alla Scheda 4 dell'allegato 1B.
- FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA → La partecipazione alle attività per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi, in particolare per la “Riconciliazione della Terapia Farmacologica” non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI degli Assistenti.
- ORDINE DEI FARMACISTI → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alle Formazioni dei Farmacisti. Non gestisce DATI PERSONALI degli Assistenti.
- FARMACIA/FARMACISTA → Con riferimento al Servizio in commento, il Farmacista sarà messo al corrente direttamente dall'interessato su alcuni DATI PARTICOLARI che durante l'intervista, sua sponte, saranno comunicati per le finalità associate al Servizio e i relativi benefici conseguenziali. È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI su nomina

dell'ATS di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.

- MEDICO (MMG o SPECIALISTA) → Soggetto informato a seconda degli eventi e a seguito di specifica autorizzazione concessa dall'Interessato (Cittadino) È autorizzato al Trattamento di DATI PARTICOLARI.

13. IL SISTEMA INFORMATICO

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

ATTORI COINVOLTI NEL SERVIZIO

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

L'architettura distribuita sarà costituita da:

- Una Piattaforma “ARRUOLAMENTO FARMACIE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per l'arruolamento delle Farmacie. La Piattaforma, già utilizzata in altri Servizi Regionali, consente alla Farmacie del territorio di formalizzare la propria adesione alla partecipazione della sperimentazione mediante la registrazione di un set di informazioni concordate con le ATS, tra cui la partecipazione al percorso formativo afferente al Servizio. Ciascuna manifestazione di interesse viene notificata all'ATS di competenza per consentire il corretto svolgimento delle operazioni istituzionali in capo all'Azienda Sanitaria e la conseguenziale liquidazione delle prestazioni erogate. Alla Piattaforma avranno accesso:
 - • le Farmacie del Territorio
 - • FEDERFARMA LOMBARDIA
 - • Manutentore della Piattaforma SW.
- Una Piattaforma “RICOGNIZIONE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per consentire alle Farmacie la registrazione delle Schede di Ricognizione, opportunamente codificate sulla base delle indicazioni della Cabina di Regia. La Piattaforma consentirà:
 - la registrazione dell'Anagrafica degli Assistiti che liberamente e consapevolmente decideranno di partecipare al progetto;
 - la stampa della Scheda di Ricognizione nella quale i dati anagrafici dell'Assistito saranno trattati con tecniche di pseudonimizzazione al fine di non poter risalire dalla stampa al diretto interessato;
 - la possibilità di integrazione con diverse Banche Dati indicate dalla DGW per migliorare la fase di Ricognizione;
 - l'invio automatico alle ATS, competenti per territorio, dell'Anagrafica degli Assistiti partecipanti al Servizio contenente i dati personali e i codici identificativi anonimizzati utilizzati nelle Schede di Ricognizione. La frequenza dell'invio sarà stabilita dalla Cabina di

Regia. (l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori dell'ATS alla piattaforma)

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

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
- FEDERFARMA LOMBARDIA
- Manutentore della Piattaforma SW.
- Operatori ATS (se previsto)

Adeguati livelli di sicurezza garantiranno l'anonimato dei pazienti che hanno sottoscritto le Schede di Ricognizione e pertanto ciascun Attore avrà una visibilità sui dati congruente con la tipologia di dato e le *permission associate*.

GESTIONE FLUSSI

In aggiunta ai Flussi automatici inviati dalle Piattaforme alle ATS/ARIA, è previsto l'ulteriore Flusso:

- ATS → Medici: Ciascuna Scheda di Ricognizione sarà inviata dall'ATS al Medico curante che ha manifestato il proprio interesse alla partecipazione del progetto sperimentale. Nel caso il Medico curante dell'Assistito non avesse espresso tale volontà, la Scheda resterà in possesso dell'ATS e resa disponibile al Medico su sua esplicita richiesta, fatti salvi gli invii "a tutela della salute" (invii a tutela della salute: nei casi in cui si ravvisassero delle situazioni degne di nota per la salute dell'Assistito, l'ATS invierà la Scheda di Ricognizione al Medico indipendentemente dalla Sua partecipazione al progetto).

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

Tutti gli Attori citati garantiranno la disponibilità e l'esercizio in Assistenza delle Piattaforme Hardware e Software rese disponibili. Inoltre, garantiranno che i dati gestiti saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy.

La DGW Regionale si riserva di sostituire, parzialmente o integralmente alcuni elementi della piattaforma descritta con architetture di proprio dominio o affidate a Terzi; in tal caso, FEDERFARMA LOMBARDIA si renderà disponibile sin d'ora, direttamente o tramite soggetti da essa incaricati, a fornire i dati gestiti sino al momento della dismissione dell'elemento architettonico sostituito

14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

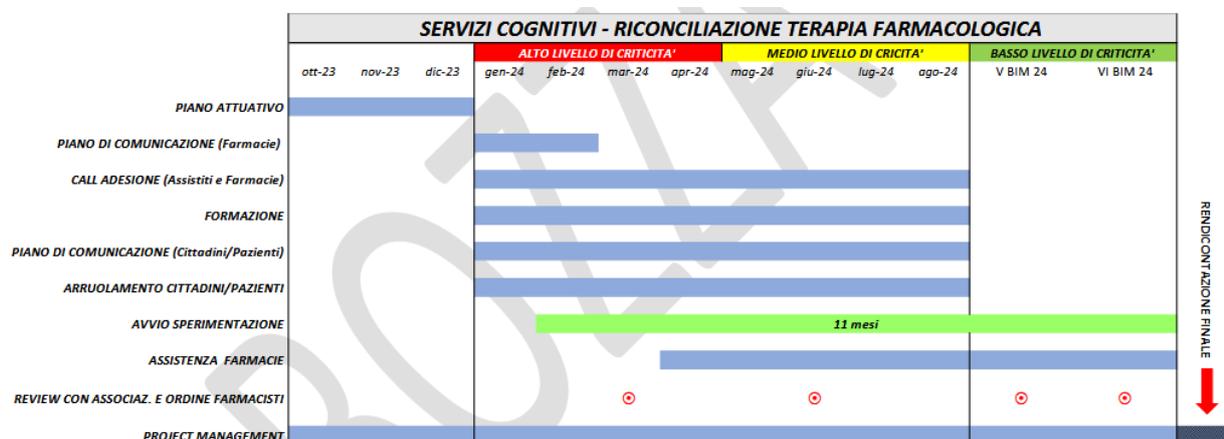
In ottemperanza alle indicazioni previste dalle Linee di Indirizzo ministeriali, è onere della DGW fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale. A tal fine, tutti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

DATI PREVISTI NELLA SCHEDA DI SINTESI:

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

15. TIMING ATTIVITÀ

In leggero ritardo rispetto a quanto previsto nella revisione 3.0 del Cronoprogramma, si riportano di seguito le tempistiche associate all'attività sperimentale.



16. (Allegato 1) - LA “SCHEDA RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA”

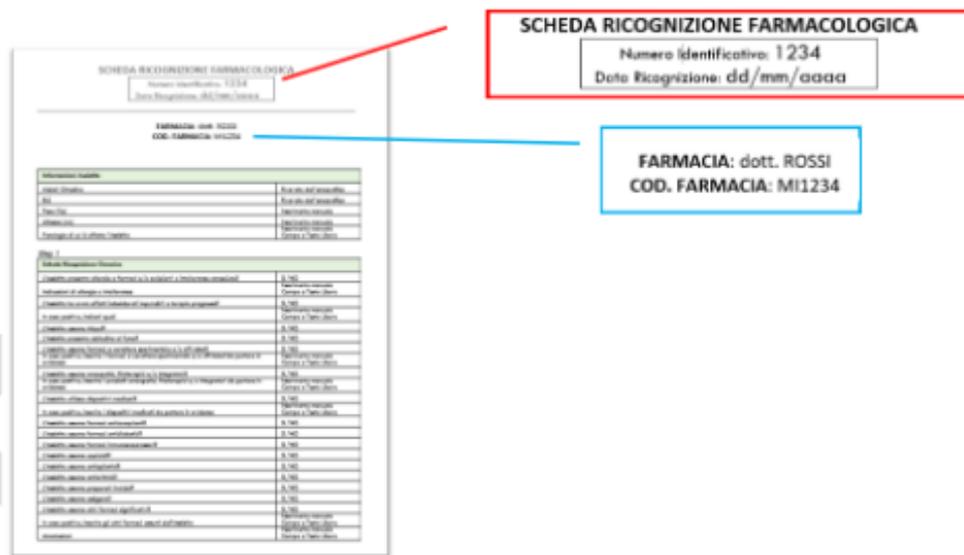
La Scheda riporta in modo pedissequo il questionario che il Farmacista sottopone all'Assistito con le relative risposte fornite. In essa non sono registrate le informazioni anagrafiche dell'Assistito per motivi di privacy ma la stessa è riconducibile al Cittadino mediante un Codice Univoco riportato in testata sulla Scheda e memorizzato nella Banca Dati Anagrafica gestita, nel rispetto della normativa vigente, dalla Piattaforma Informatica utilizzata in Farmacia.

Informazioni gestite dalla Banca Dati Anagrafica per ciascun Assistito:

- Nome – Cognome – Indirizzo – Data di Nascita – Luogo di Nascita – CF – Tessera Sanitaria

-
- Telefono – Mail
- CODICE UNIVOCO

La Data Ricognizione, il Codice Univoco e la Farmacia che ha effettuato la Ricognizione sono riportati sulla Scheda direttamente dall'applicazione senza l'intervento del Farmacista.



Acquisite le informazioni anagrafiche dell'Assistito, il questionario è organizzato in 5 step diversi,

- Step 1: Informazioni Assistito
- Step 2: Scheda Ricognizione Generica
- Step 3: Aggiornamento terapie e Ricognizione Farmaci
- Step 4: Ricognizione Terapie Non Convenzionali
- Step 5: Gradimento Assistito

La Scheda di seguito indicata potrebbe essere diversa da quella in uso in quanto trattasi di documento in continua evoluzione

Step 1	
Informazioni Assiistito	
Iniziali Cittadino	Ricavato dall'anagrafica
Età	Ricavato dall'anagrafica
Peso (Kg)	Inserimento manuale
Altezza (cm)	Inserimento manuale
Patologie di cui è affetto l'Assistito	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 2

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

Step 3

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

Step 4

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

Step 5

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