

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1609 del 08/07/2024

Seduta Num. 29

Questo lunedì 08 **del mese di** Luglio
dell' anno 2024 **si è riunita in** Viale A. Moro 52 - In modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore
10) Taruffi Igor	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2024/1312 del 17/06/2024

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE IN AMBITO CARDIOLOGICO, IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA N. 1201/2023.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Elisa Sangiorgi

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Considerati:

- l'art. 1 del D. Lgs. n. 153 del 3/10/2009 in tema di individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, che prevede per le farmacie convenzionate, in particolare, la possibilità di eseguire prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;

- l'art. 3 del Decreto Ministeriale 16/12/2010 in tema di *Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia* e, in particolare, le seguenti previsioni:
 - *nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:*
 - o *[...] 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;*
 - o *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;*

- l'art. 1 della legge n. 205 del 27/12/2017 di *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* e ss.mm.ii. che, in particolare, prevede dal comma 403 al comma 406 bis, rispettivamente:
 - *comma 403: Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, 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;*

- comma 404: *Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale;*
 - comma 405: *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;*
 - comma 406: *Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;*
 - comma 406-bis: *Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario. La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione;*
- le seguenti Intese Stato-Regioni relative alla sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate, nonché al relativo finanziamento su proposte di specifiche Deliberazioni del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile, incluse nell'art. 1 del D.Lgs. 153/2009:
 - Rep. Atti 73/CSR del 18 aprile 2018;
 - Rep. Atti 33/CSR del 7 marzo 2019;
 - Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019;
 - Rep. Atti 41/CSR del 30 marzo 2022 e successivi atti;

Considerati inoltre:

- la Legge Regionale n. 2 del 3/3/2016 recante "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 1967 del 11/11/2019 di recepimento delle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità, oggetto degli Accordi Stato Regioni sopracitati;
- la propria deliberazione n. 594 del 26/4/2021 avente in oggetto *Assegnazione risorse alle Aziende sanitarie per la realizzazione delle attività inerenti alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui all'Accordo tra il governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 ottobre 2019 in attuazione del cronoprogramma della Regione Emilia-Romagna;*
- la propria deliberazione n. 1227 del 2/8/2021 in tema di *Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del servizio sanitario regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, che, tra l'altro, prevede:*
 - o *nella prima fase di avvio possono erogare prestazioni in telemedicina le strutture pubbliche, già autorizzate all'esercizio per l'erogazione delle medesime attività/funzioni in regime ordinario, ivi comprese le strutture afferenti alle società Ospedale Civile di Sassuolo S.p.A., Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori-IRST Srl, Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.;*
 - o *per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione e tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa;*
 - o *che la Piattaforma regionale di Telemedicina rappresenti l'unica infrastruttura a livello regionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina, alla quale le Aziende Sanitarie dovranno fare riferimento per l'attuazione di progetti ed erogazione delle specifiche prestazioni, anche attraverso forme di interoperabilità*

e integrazione dei sistemi già esistenti, al fine di favorire l'adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina. Eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina [...], con adeguata motivazione;

- *la nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 21/3/2022.0282714.U avente in oggetto Assistenza specialistica ambulatoriale. Definizione di protocollo di appropriatezza prescrittiva. Indicazioni alle Aziende sanitarie;*
- *la nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 7/04/2022.0351475.U avente in oggetto Assistenza Specialistica Ambulatoriale - precisazioni relative alla DGR 1227/2021 "Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020";*
- *la propria deliberazione n. 1886 del 7/11/2022 in tema di Recepimento Intesa Stato Regioni (rep. atti 41/CSR sancita in data 30/3/2022);*
- *la propria deliberazione n. 446 del 27/3/2023, con la quale, in attuazione dell'art. 21 comma 1 della L.R. 2/2016, la Giunta regionale ha adottato le Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna, al fine di consentire alle farmacie, all'interno di un quadro giuridico di riferimento in via di trasformazione, di qualificarsi sempre più come soggetti erogatori di servizi sanitari-assistenziali;*
- *la propria deliberazione n. 1050 del 26/6/2023, in tema di Approvazione del modello organizzativo per l'implementazione dei servizi di telemedicina della Regione Emilia-Romagna, ove è rappresentato, in premessa all'allegato 1, che dal 2021 è attiva la Piattaforma regionale di Telemedicina (PRT) che consente di erogare servizi quali il telemonitoraggio, la televisita e il teleconsulto [...]. L'investimento in telemedicina previsto nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 Salute [...] rappresenta un'opportunità per diffondere a tutta la regione i servizi di telemedicina sperimentati e diffusi solo in alcune realtà locali, contribuendo a ridurre i divari*

geografici e territoriali e favorendo una maggiore equità di accesso a questa nuova modalità assistenziale. La diffusione della telemedicina costituisce inoltre uno degli elementi prioritari a supporto del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale previsto dal DM 77/2022. Come da indicazioni del soggetto attuatore Agenas, l'infrastruttura regionale della telemedicina (IRT) sarà disponibile e acquistabile a partire dall'anno 2024, presenterà funzionalità aggiuntive rispetto alla precedente PRT e sarà integrata con la piattaforma nazionale di telemedicina e il Fascicolo Sanitario Elettronico;

- la propria deliberazione n. 1201 del 17/7/2023 di *Approvazione schema di protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024*, che in sintesi prevede la realizzazione delle seguenti attività:
 - approvate dal Tavolo LEA in riferimento all'Intesa Stato-Regioni rep. atti 41/CSR sopra citata:
 - o *aderenza terapia, ricognizione farmacologica e segnalazione ADR, rivolti a pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva;*
 - o *FSE/riconoscimento cittadino;*
 - o *servizi di telemedicina;*
 - o *vaccinazioni anti Sars-CoV-2/COVID-19;*
 - *ulteriori ambiti di attività:*
 - o *somministrazione vaccini antinfluenzali;*
 - o *adesione a progetti di prevenzione e di counselling breve;*
 - o *farmaCUP;*
 - o *distribuzione farmaci in DPC;*
 - o *servizio di accesso personalizzato a terapie antibiotiche;*

- la propria deliberazione n. 1418 del 7/10/2013 in tema di *certificazioni di idoneità alla pratica sportiva agonistica e non agonistica;*

- la propria deliberazione n. 1775 del 23/10/2023 in tema di *Nuovo nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale con decorrenza dal 1.1.2024;*

- la propria deliberazione n. 247 del 20/2/2024, con la quale - al fine di sostenere il miglioramento continuo nonché la garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate- sono stati definiti i *Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali, in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016, e in particolare:*
 - *requisiti generali;*
 - *requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale;*
 - *requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni;*
 - *prestazioni analitiche di prima istanza;*
 - *esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;*
 - *prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;*
 - *prestazioni professionali di carattere sanitario;*
 - *attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office;*
 - *test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;*
 - *vaccinazioni effettuabili in farmacia;*
 - *altre attività sanitarie;*
 - *requisiti tecnologici;*

- la propria deliberazione n. 1109 del 11/6/2024 di *Assegnazione e concessione risorse alle Aziende sanitarie per le attività realizzate ai sensi dell'Intesa Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022 in tema di farmacia dei servizi di cui al Cronoprogramma Farmacia dei Servizi approvato con nota prot. 0017197-12/05/2023-DGPROGS-MDS-P. comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.;*

Tenuto conto della ricognizione effettuata dai competenti uffici regionali (di cui alla nota regionale prot. 4/9/2023.0883873.U) presso le farmacie convenzionate della regione, per il tramite delle relative Associazioni di categoria, mirata a raccogliere dati sulle apparecchiature per ECG e holter (pressori e cardiaci) presenti nelle farmacie, con particolare riferimento ai seguenti elementi qualitativi:

- fabbricante;
- modello apparecchiature;
- anno acquisto apparecchiatura;
- gestione operativa e sicurezza;
- connettività;
- firma referti;
- completezza soluzione da acquisizione e refertazione;

e del relativo esito positivo in termini di qualità delle apparecchiature in dotazione, nonché della numerosità delle farmacie che dispongono di dette apparecchiature, pari al 37% in media delle farmacie aperte sul territorio regionale, con range compreso tra il 28% nell'AUSL della Romagna e il 54% nell'AUSL di Modena;

Ritenuto di coinvolgere le farmacie convenzionate in percorsi di telerefertazione di ambito cardiologico sui seguenti oggetti di cui alla DGR n. 1775 del 23/10/2023 sopra citata:

codice	descrizione
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA (ECG) non associabile a Prima visita cardiologica (89.7A.3), Visita cardiologica di controllo (89.01.3)
89.50	ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO (secondo Holter)
89.61.1	MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA (ex Holter pressorio)

così come emerso dalle consultazioni di livello regionale e a carattere multidisciplinare e multiprofessionale, in particolare con la Commissione Cardiologica regionale e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate.

Considerato inoltre che, come espresso nella letteratura scientifica nonché in documenti di livello istituzionale nazionale, i tassi delle malattie cardiovascolari (CVD) standardizzati per sesso ed età sono sostanzialmente più alti negli uomini che nelle donne, tuttavia, in tutto il mondo, le CVD sono la principale causa di morte nelle donne e sono una delle cause più comuni di perdita di *anni di vita aggiustati per la disabilità*; le giovani donne presentano minori probabilità di ammalarsi ma maggiore mortalità e complicanze in caso di insorgenza della patologia ischemica e scompenso cardiaco:

- l'incidenza di patologie cardiovascolari nelle donne è inferiore rispetto all'uomo durante l'età fertile; eguaglia l'uomo dopo la menopausa; è maggiore dopo i 75 anni, anche

per effetto delle variazioni endocrino-metaboliche e della riduzione della protezione estrogenica;

- sia nella prevenzione primaria sia in quella secondaria:
 - le donne spesso manifestano sintomatologia diversa rispetto agli uomini (ad esempio nell'infarto cardiaco e nello scompenso cardiaco) e la mancanza di riconoscimento di questo aspetto (e del conseguente sotto-trattamento) ha conseguenze negative in termini di salute rispetto agli uomini;
 - fino agli anni '90, l'importanza delle CVD nelle donne è stata poco considerata, le donne scarsamente incluse negli studi clinici relativi alle CVD e non è ancora chiara la comprensione dei meccanismi fisiopatologici alla base delle differenze di genere;
 - anche in Italia, come nei Paesi industrializzati, la mortalità per CVD (cardiache e cerebrali) è maggiore per le donne rispetto agli uomini e l'infarto del miocardio è la prima causa di morte della donna;

Ritenuto pertanto di adottare, quale esito delle consultazioni di cui sopra, il progetto sperimentale contenuto nel documento allegato al presente atto avente come oggetto *COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE IN AMBITO CARDIOLOGICO IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DGR N. 1201/2023*, avente i seguenti obiettivi:

- definire le modalità operative per il coinvolgimento strutturato delle farmacie convenzionate nei percorsi di erogazione a carico del SSR di prestazioni di telerefertazione cardiologica, identificando il ruolo delle farmacie - presidi territoriali di prossimità - nell'ambito delle sedi decentrate per l'erogazione di alcuni servizi;
- facilitare l'accesso ai servizi, offrendo ai cittadini l'opportunità di evitare spostamenti per raggiungere strutture ambulatoriali o ospedaliere distanti dal proprio domicilio, con significativi benefici soprattutto per gli abitanti delle zone rurali, considerando la presenza delle farmacie sull'intero territorio;
- sostenere un approccio di medicina di genere: il progetto di cui al presente atto riconosce le farmacie come presidio di salute che, attraverso servizi di telerefertazione cardiologici, promuove una personalizzazione dell'offerta di servizi anche nell'ottica di un approccio volto a sostenere la medicina di genere, dando concreta attuazione a quel modello di medicina territoriale capace di mettere il paziente al centro di una rete di prevenzione e assistenza multidisciplinare;

- sostenere l'efficientamento della gestione delle liste d'attesa;

Considerato che le risorse economiche per la presente progettualità, inclusa la spesa derivante dall'applicazione delle tariffe ASA di cui alla DGR 1775 del 23/10/2023 sopra citata alle prestazioni erogate dalle farmacie, nel rispetto del Documento di cui al punto precedente, nell'ambito dell'ultimo quadrimestre 2024 possono essere quantificate in 2.131.049,34 €, corrispondenti alla previsione di finanziamento per la sperimentazione della farmacia dei servizi di cui al DAR 00006824 P-4.37.2.10 del 15/4/2024;

Richiamato il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la L.R. 26.11.2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie delibere:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";
- n. 2319 del 22/12/2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026.Approvazione";

- n. 1276 del 24 giugno 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024";

Richiamate infine le seguenti determinazione dirigenziale:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, avente ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 27228 del 29 dicembre 2023 di conferimento dell'incarico di Responsabile dell'Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici;

Dato atto che il Responsabile del procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità, attesta di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziali, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato, di:

1. approvare il documento allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 1), avente in oggetto *COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE IN AMBITO CARDIOLOGICO IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DGR N. 1201/2023;*
2. dare mandato alla Direzione generale Cura della persona salute e welfare di adottare, con propri e successivi atti, ogni altro adempimento conseguente;
3. pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;
4. provvedere ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni.

Allegato 1

COINVOLGIMENTO SPERIMENTALE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI TELEREFERTAZIONE IN AMBITO CARDIOLOGICO

IN ATTUAZIONE DELL'INTESA SOTTOSCRITTA CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE DI CUI ALLA DGR N. 1201/2023

Sommario

PREMESSA.....	1
PRINCIPALI NORME NAZIONALI IN TEMA DI FARMACIA DEI SERVIZI.....	1
PRINCIPALI ATTI REGIONALI RELATIVI AI REQUISITI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI QUALITÀ DA PARTE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE.....	2
OBIETTIVI DEL PROGETTO SPERIMENTALE.....	3
AMBITO DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE	4
DIRETTRICI DI INTERVENTO	4
ADESIONE DEL PAZIENTE e INFORMATIVA.....	5
FASI DELLA SPERIMENTAZIONE	5
FASE 1. AVVIO DEL PERCORSO	6
FASE 2. GOVERNO DEL PERCORSO	6
REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ E GESTIONE FONDI	7
TIMESHEET PROGETTUALITÀ.....	8

PREMESSA

PRINCIPALI NORME NAZIONALI IN TEMA DI FARMACIA DEI SERVIZI

Il D.Lgs. n. 153/2009, in tema di individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, prevede – tra l'altro- che le farmacie convenzionate possano eseguire prestazioni erogabili con dispositivi strumentali.

Il Decreto Ministeriale 16/12/2010, in tema di indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi erogabili in farmacia, prevede - in particolare- che nell'ambito dei servizi di cui al D.Lgs n 153/2009 le farmacie possano utilizzare dispositivi strumentali per eseguire elettrocardiogrammi e monitorare la pressione arteriosa e l'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni, sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

La legge n. 205/2017 di bilancio per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale 2018-2020 prevede - in particolare- che, al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 153/2009, sia avviata presso le regioni una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali in esso previste.

Numerose Intese Stato-Regioni (Rep. Atti 73/CSR/2018; Rep. Atti 33/CSR/2019; Rep. Atti 167/CSR/2019; Rep. Atti 41/CSR/2022 e successivi atti) hanno regolamentato la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate e il relativo finanziamento.

PRINCIPALI ATTI REGIONALI RELATIVI AI REQUISITI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI DI QUALITÀ DA PARTE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE

Con deliberazione di Giunta regionale n. 446/2023 sono state adottate le Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna, al fine di consentire alle farmacie, all'interno di un quadro giuridico di riferimento in via di trasformazione, di qualificarsi sempre più come soggetti erogatori di servizi sanitari-assistenziali.

La deliberazione di Giunta regionale n. 2101/2023, di Approvazione Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024, ha previsto il coinvolgimento delle farmacie, in particolare di quelle situate nelle zone più disagiate, nell'erogazione di prestazioni di [...] telerefertazione in stretto rapporto con la medicina di base o specialistica, intervenendo in ambiti specifici individuati da analisi dei fabbisogni, avendo come base di progettualità quanto previsto nelle Linee di Indirizzo nazionali sulla Farmacia dei servizi 2019 che citano *Holter pressorio, Holter cardiaco [...] e ECG*.

In particolare, l'atto di cui sopra ha inteso prevedere la possibilità di: *facilitare l'accesso ai servizi nonché la continuità dell'assistenza, garantendo al contempo qualità e sicurezza nei percorsi; promuovere l'uso della richiesta medica dematerializzata della prestazione nonché l'inserimento del referto medico sul FSE del paziente.*

La nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 7/4/2022.0351475.U riporta che la telerefertazione si esplica attraverso *la redazione e la trasmissione di un referto medico attraverso sistemi digitali. Questo può avvenire a seguito di esecuzione di prestazioni in presenza, per esempio nei casi in cui si erogano esami in sedi decentrate facendo riferimento a una unità operativa centrale alla quale vengono inviate le risultanze di questo esame (immagini, tracciati e altri dati clinici) di cui il medico prende visione e produce la relazione scritta.*

Questo referto può essere consegnato al paziente in un momento successivo rispetto all'erogazione dell'esame, ma comunque in tempi idonei alle necessità cliniche del paziente.

La deliberazione di Giunta regionale n. 247 del 20/2/2024, al fine di sostenere il miglioramento continuo nonché la garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate, ha definito i Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali, in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016, e in particolare:

- *requisiti generali;*
- *requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale;*
- *requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni;*

- prestazioni analitiche di prima istanza;
- esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;
- prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;
- prestazioni professionali di carattere sanitario;
- attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office;
- test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;
- vaccinazioni effettuabili in farmacia;
- altre attività sanitarie;
- requisiti tecnologici.

Con una ricognizione effettuata dai competenti uffici regionali nell'anno 2023 presso le farmacie convenzionate della regione sono stati raccolti dati relativi alle apparecchiature per ECG e holter (pressori e cardiaci) presenti presso le farmacie convenzionate della regione, con particolare riferimento ai seguenti elementi qualitativi:

- fabbricante;
- modello apparecchiature;
- anno acquisto apparecchiatura;
- gestione operativa e sicurezza;
- connettività;
- firma referti;
- completezza soluzione da acquisizione e refertazione.

L'esito – positivo - di detta ricognizione ha messo in evidenza che le farmacie che dispongono di dette apparecchiature sono pari, in media, al 37% delle farmacie aperte sul territorio regionale.

OBIETTIVI DEL PROGETTO SPERIMENTALE

Obiettivi del progetto sperimentale sono:

- definire le modalità operative per il coinvolgimento strutturato delle farmacie convenzionate nei percorsi di erogazione a carico del SSR di prestazioni di telerefertazione cardiologica, identificando il ruolo delle farmacie - presidi territoriali di prossimità - nell'ambito delle sedi decentrate per l'erogazione di alcuni servizi;
- facilitare l'accesso ai servizi, offrendo ai cittadini l'opportunità di evitare spostamenti per raggiungere strutture ambulatoriali o ospedaliere distanti dal proprio domicilio, con significativi benefici soprattutto per gli abitanti delle zone rurali, considerando la presenza delle farmacie sull'intero territorio;
- sostenere un approccio di medicina di genere: il progetto di cui al presente atto riconosce le farmacie come presidio di salute che, attraverso servizi di telerefertazione cardiologici, promuove una personalizzazione dell'offerta di servizi anche nell'ottica di un approccio volto a sostenere la medicina di genere, dando concreta attuazione a quel modello di medicina territoriale capace di mettere il paziente al centro di una rete di prevenzione e assistenza multidisciplinare;
- sostenere l'efficientamento della gestione delle liste d'attesa.

AMBITO DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE

Oggetto del coinvolgimento delle farmacie convenzionate sono le seguenti prestazioni, di cui alla DGR n. 1775 del 23/10/2023, secondo le direttrici di intervento più sotto riportate:

codice	descrizione	tariffa
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA (ECG) non associabile a Prima visita cardiologica (89.7A.3), Visita cardiologica di controllo (89.01.3)	12,50 €
89.50	ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO (secondo Holter)	61,95 €
89.61.1	MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA (ex Holter pressorio)	41,30 €

DIRETTRICI DI INTERVENTO

A livello regionale sono stati effettuati approfondimenti e confronti di carattere multidisciplinare e multiprofessionale sul tema di interesse in particolare con la Commissione Cardiologica regionale e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate.

Dai confronti sono risultate, come rilevanti, le DIRETTRICI DI INTERVENTO di seguito riportate, che dovranno orientare la progettualità sperimentale regionale.

- A. Prevedere modalità di **prescrizione medica dematerializzata (DEMA)** della prestazione a **carico SSR**, rilasciata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal cardiologo, anche in funzione dei criteri di appropriatezza di seguito richiamati.
- B. Sostenere l'**appropriatezza delle prescrizioni** secondo criteri e quesiti clinici – laddove disponibili – contenuti nella nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare regionale prot. 21/3/2022.0282714.U avente in oggetto *Assistenza specialistica ambulatoriale. Definizione di protocolli di appropriatezza prescrittiva. Indicazioni alle Aziende sanitarie*, evitando in tal modo la prescrizione di esami non necessari (*overutilization/overuse*);
- C. Prevedere l'erogabilità in farmacia, a carico SSR, delle tipologie di prestazione di cui alla tabella sopra riportata, rientranti nell'ambito di primo accesso (tipo 1) o di accesso successivo (tipo 0), secondo le indicazioni contenute nella nota regionale sopra citata prot. 21/3/2022.0282714.U e che sono rese disponibili sul portale ERsalute alla pagina <https://salute.regione.emiliaromagna.it/cure-primarie/visite-ed-esami/accesso-appropriato> al fine di garantirne il costante aggiornamento.

Inoltre, la farmacia potrà erogare ECG ai fini dell'idoneità sportiva (rilascio del libretto sanitario sportivo) che è a carico SSR in caso di: persone minorenni da 6 a 17 anni di età nei tre casi in cui è obbligatorio (vedi di seguito) e per i disabili di ogni età (ragazzi che svolgono attività sportive organizzate dagli organi scolastici nell'ambito delle attività parascolastiche; tutti coloro che svolgono attività organizzate dal Coni o agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal Coni e che non siano considerati atleti agonistici; partecipanti ai Giochi della Gioventù nelle fasi precedenti a quella nazionale).

- D. Prevedere **nel referto il tracciamento della farmacia** che ha eseguito l'esame diagnostico come sede decentrata di erogazione della prestazione.
- E. Confermare la necessità della **firma digitale degli specialisti cardiologici sui referti**.
- F. Prevedere l'inserimento del **referto medico sul FSE del paziente** in uno scenario a medio - lungo termine (fase 2).
- G. Prevedere, in relazione alla DGR n. 1227 del 2/8/2021 citata nelle premesse al presente atto, l'inclusione della sperimentazione in oggetto nel sistema di eventuale compartecipazione alla spesa.
- H. Formazione farmacisti: secondo FAD specifiche disponibili, attività formative proposte dalle Aziende sanitarie di riferimento e dalla Regione Emilia-Romagna, documentata attraverso attestato rilasciato dall'Ente formatore.

ADESIONE DEL PAZIENTE e INFORMATIVA

L'attivazione dei servizi di telemedicina – come previsto dalla DGR 1050/2023 citata in premessa – richiede l'adesione preventiva del paziente, al fine di confermare la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con il sanitario e accedere a un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Tale adesione deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, che deve consentire al paziente di essere consapevole dei seguenti aspetti:

- in cosa consiste la prestazione erogata in telemedicina, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi che si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;
- come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente;
- quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
- quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;
- quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;
- quali sono i diritti dell'assistito rispetto ai propri dati. Il paziente, dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie, può decidere se accettare o meno questa modalità erogazione;
- qualora il paziente sia supportato da un familiare e/o da un caregiver, il loro coinvolgimento rappresenterà un importante supporto nel corretto utilizzo del servizio di telemedicina.

FASI DELLA SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione si realizzerà, applicando le DIRETTRICI DI INTERVENTO di cui sopra, in due Fasi.

FASE 1. AVVIO DEL PERCORSO

La prima Fase del presente progetto sperimentale sarà realizzata in deroga alla DGR n. 1227 del 2/8/2021 che - in particolare- prevede la realizzazione di prestazioni in telemedicina presso strutture pubbliche e che *eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina sopra richiamato, con adeguata motivazione.*

Questa fase del progetto si realizzerà con gli strumenti e i percorsi di telerefertazione in possesso delle farmacie convenzionate, come emersi dall'esito della ricognizione effettuata di cui sopra, e prevede:

- prescrizione DEMA;
- prenotazione della prestazione effettuata direttamente dalla farmacia convenzionata che eseguirà il servizio;
- recupero della ricetta dal gestionale SAC/SAR da parte della farmacia e presa in carico della ricetta al fine di bloccarne il suo utilizzo presso altre strutture;
- stampa del promemoria della ricetta per attribuirvi specifiche regole che verranno adottate dal livello regionale, anche ai fini della rendicontazione delle attività;

FASE 2. GOVERNO DEL PERCORSO

La seconda fase del progetto sarà realizzata con il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie della regione. Prevede che le attività, come descritto nel presente atto, siano coordinate e regolamentate in modo uniforme su tutto il territorio regionale attraverso le Aziende Sanitarie e pienamente integrate nel contesto del Servizio Sanitario Regionale.

A garanzia di una buona qualità dell'assistenza erogata, è infatti rilevante e fondamentale consentire alle strutture cardiologiche regionali e ai medici di medicina generale o ai pediatri di libera scelta di gestire adeguatamente il paziente già a partire dalla fase prescrittiva sino all'eventuale presa in carico specialistica attraverso uno stretto collegamento organizzativo e professionale.

Detto approccio mira a evitare l'esecuzione di prestazioni diagnostiche inutili o inappropriate e a prevenire il consumismo sanitario.

Inoltre, evita che i pazienti, ricevendo referti al di fuori di una progettualità propria del SSR, possano essere esposti al rischio di terapie non convenzionali o inappropriate, senza ricevere adeguate indicazioni su come gestire il proprio stato di salute.

Si prevede pertanto di avviare – in termini sperimentali – le seguenti attività:

- verificare la compatibilità e l'interoperabilità tra le attrezzature e i sistemi in uso presso le farmacie convenzionate e quelli in uso presso i presidi ospedalieri delle strutture sanitarie regionali;
- studiare la fattibilità relativa all'interoperatività di cui al punto precedente, tenuto conto della necessità di integrare i sistemi con gli applicativi di cartella clinica utilizzati dagli specialisti per la gestione dei propri pazienti, produrre e registrare il referto analogamente a quanto accade all'interno delle strutture pubbliche;

- valutare la possibilità per le farmacie di chiudere le ricette DEMA, attraverso la loro auspicata inclusione tra i centri erogatori di prestazioni sanitarie identificati dal flusso ministeriale STS11 di cui al DM 23/12/1996;
- valutare gli aspetti legati alla compensazione economica tra chi eroga (farmacie) e chi referta (strutture SSR – Aziende USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS - ed eventualmente privati accreditati aventi contratto con le Aziende sanitarie regionali);
- studiare la possibilità di includere nel sistema di prenotazione CUP/farmaCUP l'esecuzione della prestazione presso le farmacie convenzionate aderenti al percorso;
- valutare la possibilità di rendicontare le attività di telerefertazione attraverso il flusso regionale ASA della specialistica ambulatoriale;
- prevedere la possibilità di un futuro collegamento delle attività di telerefertazione alla piattaforma regionale di telemedicina.

REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ E GESTIONE FONDI

La progettualità della farmacia dei servizi in ambito di telerefertazione cardiologica, come da indicazioni del Ministero della Salute contenute nella nota prot. 0009246-18/04/2024-DGPROGS-MDS-P, deve garantire l'integrazione tra le attività delle farmacie convenzionate partecipanti e quelle dei medici operanti presso i centri specialistici in capo alle Strutture sanitarie pubbliche.

Le risorse economiche per la progettualità di cui al presente atto - quantificate in 2.131.049,34 € - dovranno essere impiegate, nell'ambito della realizzazione di un sistema integrato tra farmacie convenzionate e Aziende sanitarie, per le attività prettamente svolte delle farmacie (numero esami diagnostici eseguiti entro l'anno 2024 moltiplicato per relativa tariffa ASA comprensiva di maggiorazione per la realizzazione della sperimentazione e il sostegno delle farmacie rurali di cui alla Tabella 1) e per le attività che le Aziende sanitarie saranno chiamate a svolgere nella fase 2 del progetto, relative alla realizzazione dell'interoperabilità di attrezzature/ sistemi/ applicativi tra farmacie e centri SSR.

Tabella 1. Tariffe esami diagnostici sperimentazione telerefertazione presso le farmacie convenzionate anno 2024.

Esame diagnostico eseguito presso le farmacie convenzionate aderenti al progetto	FARMACIE URBANE tariffe applicate al progetto compresa maggiorazione funzionamento sistemi	FARMACIE RURALI
		non sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 € o rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00 € tariffe applicate al progetto compresa maggiorazione funzionamento sistemi e sostegno farmacie rurali
ECG	25,00 €	26,00 €
H. cardiaco	61,95 €	61,95 €
H. pressorio	41,30 €	41,30 €

La remunerazione delle farmacie avverrà tramite fatturazione elettronica contenente la descrizione della tipologia e del numero di prestazioni erogate nel periodo.

Con atto successivo, all'avvenuto incasso dei fondi statali di cui al DAR 00006824 P-4.37.2.10 del 15/4/2024, la quota complessiva pari a 2.131.049,34 € per la realizzazione delle attività di cui sopra verrà assegnata e concessa alle Aziende sanitarie, secondo la seguente distribuzione:

ASL	Distribuzione fondi statali di cui al DAR 00006824 P-4.37.2.10 del 15/4/2024
101 PIACENZA	142.962,27 €
102 PARMA	212.744,85 €
103 REGGIO EMILIA	234.471,44 €
104 MODENA	406.219,05 €
105 BOLOGNA	420.010,39 €
106 IMOLA	59.306,66 €
109 FERRARA	188.324,49 €
114 ROMAGNA	467.010,19 €
Totale complessivo	2.131.049,34 €

TIMESHEET PROGETTUALITÀ

	Entro giugno 2024	Entro luglio 2024	Entro agosto 2024	Entro settembre 2024	Entro gennaio 2025	Entro giugno 2025	Entro luglio 2025
Avvio consultazione multiprofessionale	X						
Predisposizione atti		X					
Avvio formazione dei farmacisti convenzionati			X				
Avvio Fase 1				X			
Avvio Fase 2				X			
Prima valutazione andamento progetto					X		
Completamento sperimentazione						X	
Elaborazione dati progetto							X

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mattia Altini, Responsabile di SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/1312

IN FEDE

Mattia Altini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2024/1312

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1609 del 08/07/2024

Seduta Num. 29

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Andrea Orlando