

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 19 marzo 2024, n. 17

**Farmacia dei Servizi - Approvazione dei Protocolli attuativi di cui alla D.G.R. 565/2023 - Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'Aderenza nelle patologie di Ipertensione Arteriosa, Diabete e BPCO.**

## IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

### IL DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**VISTA** la L. n. 241/1990 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la L.R. n. 7/1997 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la legge regionale n. 15/2008 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la L. n. 69/2009 e ss.mm.ii.;

**VISTO** il D.Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii, e in particolare l'art. 20;

**VISTO** il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio trattamento dei dati personali e ss.mm.ii.;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7/12/2020;

**VISTO** il D.P.G.R. n. 22 del 22/01/2021 recante l'adozione del modello organizzativo " 2.0";

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28/07/2021;

**VISTO** il D.P.G.R. n. 263 del 10/08/2021 recante la definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni in attuazione del modello Organizzativo "MAIA 2.0";

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30/09/2021;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

**VISTA** la Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023, "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024);

**VISTA** la Legge Regionale n. 38 del 29/12/2023, "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026";

**VISTA** la D.G.R. n. 18 del 22/01/2024;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale del 3/7/2023, n. 938 recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati".

Vista la relazione istruttoria espletata dal funzionario P.O. "Assistenza Farmaceutica Convenzionata" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata:

#### **Premesso che:**

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

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

L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ha previsto l'avvio in nove regioni,

per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa complessiva a livello nazionale pari a 36 milioni di euro. Con la Legge di Bilancio 2020, sono state apportate modifiche alla richiamata L. 205/2017, finalizzate ad estendere al biennio 2021-2022 il periodo della sperimentazione della farmacia dei servizi ed è stato stanziato un ulteriore finanziamento a tal fine da parte dello stato, complessivamente pari a 50,6 milioni di euro a livello nazionale. Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR), sono state approvate le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" che prevedono che *"...L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione potrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018) ..."*

Il suddetto Accordo è stato recepito dalla Regione Puglia con deliberazione di Giunta Regionale n. 2042/2019 (BURP n. 143 del 10.12.2019), con la quale è stato dato mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere, nell'ambito della Commissione regionale della farmacia dei servizi istituita con Deliberazione di Giunta regionale n. 2032 del 13 dicembre 2016, il succitato cronoprogramma regionale.

A seguito di riparto alle Regioni delle suddette risorse statali, la quota assegnata alla Regione Puglia, complessivamente pari ad euro 6.926.350,00, è stata impegnata sul capitolo di spesa U1301026, con D.D. n. 340/2018 e 238/2019 della Sezione RSTS e con D.D. n. 550/2020 e 832/2022 della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.

Con deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2023, n. 565 recante «Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e ss.mm.ii. - Presa d'atto approvazione cronoprogramma Regione Puglia» è stato:

- recepito il "Cronoprogramma versione 2.0 nella Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità negli anni 2019 - 2020 – 2021 – 2022 – 2023", proposto dalla Regione Puglia con nota prot. 3803 del 30.05.2022 e approvata dal Ministero della Salute con i verbali del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023;
- dato mandato alla "Commissione regionale della farmacia dei servizi di cui alla DGR n. 2032/2016" di espletare le attività necessarie alla redazione dei protocolli attuativi per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità in conformità alle linee di indirizzo, recepite con Deliberazione di Giunta regionale n. 2042 dell'11.11.2019, di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019 e ss.mm.ii., nei limiti delle risorse finanziarie stanziate dallo stato per la Farmacia dei Servizi, di cui all'art. 1, commi 406-406 bis e 406-ter della L. 205/2017 e ss.mm.ii
- dato mandato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti all'approvazione dei suddetti protocolli attuativi.

In data 30/12/2023, è stato approvato il Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 "Disposizioni urgenti in materia di termini normativi" (pubblicato in GU Serie Generale n. 303 del 30-12-2023) con il quale, all'art. 4, comma 7, sono state apportate modificazioni all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, commi 406-bis e 406-ter, che determinano la proroga, per l'anno 2024, della sperimentazione della farmacia dei servizi di cui alla suddetta legge statale e dell'utilizzo dei relativi fondi messi a disposizione dallo stato.

**Rilevato che:**

- i servizi oggetto della sperimentazione, conformemente a quanto previsto alla voce Trasparenza dell'allegato A) dell'Accordo del 17.10.2019, sono *"...avviati esclusivamente sulla base di specifici*

*protocolli stipulati tra Federfarma, FOFI, e Regioni, in base alle linee di indirizzo...".*

- i sopra citati protocolli, da negoziare in sede territoriale tra le Regioni e i rappresentanti delle Associazioni di categoria delle farmacie e i Delegati regionali della FOFI, devono disciplinare, sulla base dei criteri indicati nelle Linee di indirizzo e nel Cronoprogramma, il *quantum* della remunerazione, le modalità di pagamento e gli impegni delle farmacie che aderiscono alla sperimentazione.

#### **Considerato che:**

- nel corso della riunione del 18 marzo 2024 della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016, la Regione Puglia, la Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia hanno condiviso la versione finale dei seguenti protocolli attuativi inerenti i servizi cognitivi di Monitoraggio dell'aderenza:
  - a. *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nell'ipertensione Arteriosa"*, di cui all'Allegato sub A;
  - b. *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nel Diabete"*, di cui all'Allegato sub B;
  - c. *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nella BPCO"*, di cui all'Allegato sub C;

redatti secondo quanto individuato nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui alla DGR n. 2042 dell'11.11.2019 e con il supporto dei medici specialisti cardiologo, endocrinologo e pneumologo coinvolti nell'ambito della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2018 e s.m.i., oltre che dell'A.R.e.S.S. Puglia - Area Epidemiologia e Care Intelligence;

- i suddetti protocolli sono stati sottoscritti digitalmente dalle parti ed sono agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
- la spesa complessiva massima riveniente dall'espletamento dei suddetti protocolli attuativi è stimata pari ad euro 1.670.000,00, e trova copertura nelle risorse statali sopra citate per la farmacia dei Servizi di cui al capitolo di spesa U1301026.

#### **Ritenuto di:**

- ratificare i suddetti protocolli attuativi della Farmacia dei Servizi inerenti i servizi cognitivi di monitoraggio dell'aderenza terapeutica, nelle patologie dell'ipertensione arteriosa, del Diabete e della BPCO, approvati nell'ambito della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016, sottoscritti dalle parti digitalmente e redatti secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019;
- stabilire che i suddetti Protocolli avranno validità a far data dal 25/03/2024 e fino al 31/12/2024.

Si propone pertanto di:

a. ratificare, ai sensi della D.G.R. 565/2023:

- il *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nell'ipertensione Arteriosa"*, di cui all'Allegato sub A;
- il *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nel Diabete"*, di cui all'Allegato sub B;
- il *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla*

*Terapia nella BPCO*", di cui all'Allegato sub C;

sottoscritti digitalmente tra le parti (Regione Puglia, Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia) e allegati al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante;

- b. stabilire che i suddetti Protocolli avranno validità a far data dal 25/03/2024 e fino al 31/12/2024.

#### **VERIFICA GARANZIE ALLA RISERVATEZZA AI SENSI DEL D.LGS 196/03**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla L. n. 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.Lgs n. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

#### **VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE**

Ai sensi della D.G.R. n. 938/2023 e ss.mm.ii., la presente determina dirigenziale non rientra tra le tipologie di atti da sottoporre alla procedura di "*Valutazione di impatto di genere*".

#### **ADEMPIMENTI CONTABILI**

Ai sensi della L.R. n. 28/2001 e D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

Il presente provvedimento comporta una spesa complessiva massima di euro 1.670.000,00 che trova copertura nell'impegno assunto sul capitolo U1301026 (CRA 15.06) con D.D. n. 340/2018 e 238/2019 della Sezione RSTS e con D.D. n. 550/2020 e 832/2022 della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.

#### **DICHIARAZIONI e/o ATTESTAZIONI**

- a. Gli adempimenti contabili previsti dal presente provvedimento sono conformi alla legge regionale del 29 dicembre 2023, n.37 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità)";
- b. gli adempimenti contabili previsti dal presente provvedimento sono conformi alla legge regionale del 29 dicembre 2023, n.38 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026";
- c. gli adempimenti contabili previsti dal presente provvedimento sono conformi alla deliberazione di giunta regionale 22 gennaio 2024, n.18;
- d. la spesa derivante dal presente atto è contenuta nei limiti delle correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata e non produce oneri aggiuntivi rispetto alle predette assegnazioni;
- e. esiste disponibilità finanziaria sul capitolo sopra indicato.

#### **DETERMINA**

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

1. Di **ratificare**, ai sensi della DGR n. 565/2023, i seguenti protocolli attuativi della Farmacia dei Servizi, inerenti i servizi cognitivi di monitoraggio dell'aderenza terapeutica nelle patologie dell'ipertensione arteriosa, del Diabete e della BPCO:
  - "*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nell'ipertensione Arteriosa*", di cui all'Allegato sub A;
  - "*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nel Diabete*", di cui all'Allegato sub B;
  - "*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nella BPCO*", di cui all'Allegato sub C;

sottoscritti digitalmente tra le parti (Regione Puglia, Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia) e allegati al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante.

2. Di **stabilire** che i suddetti Protocolli avranno validità a far data dal 25/03/2024 e fino al 31/12/2024.
3. Di **dare atto** che le spese derivanti dai suddetti protocolli trovano copertura sul capitolo di spesa U1301026 (CRA 15.06).
4. Di **dare atto** che sono a cura della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa la gestione gli adempimenti conseguenti alla esecuzione dei Protocolli Attuativi ratificati, ivi inclusa la liquidazione alle ASL delle somme necessarie all'attuazione dei suddetti protocolli.

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- b. sarà notificato a cura della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. (e per il tramite ai Servizi Farmaceutici Territoriali), alla Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Federfarma Puglia e Assofarm Puglia), all'A.Re.S.S. Puglia, al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie (e per il tramite al DEC Edotto), alla società Exprivia e ai componenti della Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Assistenza Farmaceutica Convenzionata  
Giuseppe Labbruzzo

Istruttore Proposta  
Pasquale Carulli

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa  
Paolo Stella

ALLEGATO SUB-A

**PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI****SERVIZI COGNITIVI****MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA****NELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA****Area omogenea di sperimentazione delle ASL di Bari, Bat e Foggia**

*secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti (Deliberazione di Giunta Regionale n.2042/2019)*



*Documento redatto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia con il contributo di:*

- *Consulta degli Ordini dei Farmacisti di Puglia;*
- *Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate;*
- *A.R.e.S.S. Puglia\_ Epidemiologia e Care Intelligence.*
- *medico specialista cardiologo (prof. Carlo D'Agostino) a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2018.*

Il presente Protocollo sperimentale, condiviso ed approvato nell'ambito della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016 e ss.mm.ii., è sottoscritto da

**Per la Regione Puglia:**

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale  
(Vito Montanaro)

**Per Federfarma Puglia, Federfarma Rurali e Assofarm Puglia (\*)**

(Vito M.D. Novielli)

**Per la Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia**

(Luigi D'Ambrosio Lettieri)

*(\*) giusta delega agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*

Sommario

La farmacia dei servizi: un valore aggiunto nella gestione del paziente cronico .....	4
La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità .....	5
L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica .....	5
Significato di aderenza (o meglio, di adesione) alla terapia .....	5
Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia.....	6
Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia .....	7
Ruoli della farmacia di comunità .....	7
L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità. ....	8
La patologia (IPERTENSIONE).....	10
<i>Epidemiologia</i> .....	10
<i>Fattori di rischio</i> .....	11
<i>Prevenzione</i> .....	11
<i>Diagnosi e Terapia</i> .....	11
Il Progetto Regionale .....	11
Razionale del Progetto .....	12
Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	13
Modalità di adesione.....	15
Criteri per l'attuazione del Progetto.....	15
1. <i>Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto</i> .....	15
2. <i>Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto</i> .....	15
3. <i>Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia</i> .....	16
4. <i>Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto</i> .....	16
Fasi di attuazione del Progetto.....	16
Durata del Progetto e cronoprogramma .....	17
Finanziamento del progetto.....	19
Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto .....	20
Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie.....	22
Trattamento dei dati e privacy.....	22
Monitoraggio mediante schede di rilevazione.....	22
ALLEGATO SUB A-1 – Modulo di adesione .....	24
ALLEGATO SUB A-2 – Scheda di rilevazione singola farmacia .....	25
ALLEGATO SUB A-3 – Questionario sull'aderenza alla terapia.....	26

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

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

Con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consenta di realizzare la "sanità di prossimità" diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Con D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia.

Con un secondo D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.

Con D.M. 8/7/2011 sono definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.

Con D.M. 11/12/2012 sono definiti i criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.

Con deliberazione n. 2032/2016 la Giunta regionale ha nominato i componenti di parte pubblica e ha preso atto della designazione dei componenti di parte privata della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014.

Inoltre è stato dato mandato alla "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi" di definire, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale:

- a) un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di migliorare l'assistenza agli assistiti in virtù della capillare presenza delle farmacie sul

territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata;

- b) modalità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidio sanitario territoriali", di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.

#### **La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità**

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

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

Tra le cause che rendono altamente onerosi i costi di gestione delle malattie croniche, assume particolare importanza la mancanza di aderenza alla terapia.

#### **L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica**

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

#### **Significato di aderenza (o meglio, di adesione) alla terapia**

Per descrivere i comportamenti legati all'assunzione dei farmaci da parte del paziente, vengono spesso utilizzati due termini, aderenza o adesione, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i termini aderenza o adesione non è solo semantica. Consultando il dizionario della lingua italiana *on line* della Treccani si evincono queste definizioni, in senso figurativo, che sono pertinenti a quanto stiamo trattando: con aderenza si intende la corrispondenza, la conformità e i significati assimilabili mentre con adesione si intende l'accettazione, l'accoglimento e il consenso dato a qualche cosa, anche mediante una partecipazione attiva: il che è esattamente quanto la relazione tra farmacista e paziente deve preoccuparsi di stabilire. In sostanza, tra farmacista e paziente dovrebbe essere instaurata una concordanza, ovvero un accordo sulle cose da fare in una determinata situazione clinica, tenendo conto delle esigenze e della volontà del paziente, che deve essere messo in condizione di comprendere pienamente i termini del problema. Preferibile quindi utilizzare l'espressione "adesione" piuttosto che "aderenza" perché è molto più di una semplice obbedienza a una prescrizione ed è molto utile ai fini di sviluppare un'alleanza che parte, innanzitutto, dalla condivisione di una strategia terapeutica comune con i pazienti. Non esiste un valore-soglia, valido in assoluto, per stabilire se l'adesione al trattamento sia "adeguata" o "insufficiente". Molti fattori entrano in gioco in questa valutazione; ad esempio, negli studi sulla gestione dell'ipertensione, generalmente si considera "buona" una adesione terapeutica superiore

al 80%, mentre in quelli sulla terapia antiretrovirale solo quando l'adesione è maggiore al 95% può essere ritenuta "soddisfacente" in quanto in grado di assicurare una efficace soppressione della replicazione virale.

I metodi disponibili per valutare l'adesione alla terapia possono essere di tipo diretto e indiretto. Nessun metodo può essere considerato lo standard di riferimento e ciascuno presenta vantaggi e svantaggi: i metodi diretti, come ad esempio l'osservazione diretta dell'assunzione della terapia o la misura dei livelli ematici del farmaco o dei suoi metaboliti, sono alquanto costosi e determinano un notevole carico di lavoro per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari. Differentemente, i metodi indiretti, in cui è il paziente stesso a misurare la propria adesione, attraverso risposte a questionari e autovalutazioni, conteggio delle unità posologiche rimaste, frequenza di rinnovo delle prescrizioni, sono di facile applicazione e meno costosi, ma raramente forniscono stime affidabili, in quanto il paziente può alterare, consciamente o meno, i dati o dare risposte non totalmente veritiere, col risultato che spesso l'adesione alla terapia risulta sovrastimata. Pertanto, la combinazione di più metodi di valutazione anche combinati in diversi momenti tra loro consente una stima migliore della reale adesione alla terapia.

#### **Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia**

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

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

glicemico (HbA1c < 7%) e la scarsa adesione ai trattamenti farmacologici risulta essere uno dei principali fattori che contribuiscono ad esiti clinici insoddisfacenti.

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

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

#### **Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia**

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

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

#### **Ruoli della farmacia di comunità**

Il professionista del farmaco, con riferimento all'aderenza alla terapia, può avere un ruolo fondamentale, all'interno del processo di cura, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie.

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

#### **L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità.**

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è istituito dalla Regioni, secondo quanto previsto dall'art. 12 del d.l. 18/10/2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17/12/2012 n. 221 e successive modifiche ed integrazioni.

L'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017, con un emendamento al sopra citato art. 12 del d.l. 179/2012, ha previsto un'accelerazione nella realizzazione del FSE, attraverso la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) dei fascicoli regionali da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

Secondo quanto stabilito dalla suddetta normativa, il fascicolo sanitario elettronico è **l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito**. Per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, il FSE consente ai professionisti e agli operatori sanitari e sociosanitari coinvolti nel processo di cura del paziente di accedere ai suoi dati e documenti sanitari e di condividerli: è, pertanto, uno degli strumenti abilitanti, nel pieno rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, della presa in carico integrata dell'assistito, in particolare quando affetto da patologie croniche.

Inoltre, con particolare riferimento al ruolo dei farmacisti, il comma 2-bis del suddetto art. 12, introdotto dal d.l. n. 69/2013, convertito dalla legge n. 98/2013, prevede che *"per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il **dossier farmaceutico** quale parte specifica del FSE, **aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione**".*

Ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del d.l. 179/2012 i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, nonché le modalità tecniche di implementazione degli stessi, sono definiti con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze.

Rispetto alle previsioni del sopra citato art. 7, è stato pubblicato il DPCM 29 settembre 2015 n. 178 recante *"Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"* che definisce, tra l'altro, i servizi minimi che devono essere assicurati dalle Regioni in sede di prima applicazione (art. 27), prevedendo l'alimentazione del FSE almeno con il profilo sanitario sintetico e con i referti di laboratorio.

Con specifico riferimento alla Regione Puglia, la Giunta regionale, con deliberazione n. 231 del 8/3/2016, ha autorizzato l'avvio del sistema regionale di fascicolo sanitario elettronico, conformemente a quanto previsto dal progetto presentato ai sensi del comma 15-quater dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 e approvato dal Ministero della Salute e dalla Agenzia per l'Italia Digitale con nota prot. 0009034-10/12/2015-DGSISS.

Il FSE pugliese, già avviato in produzione per l'accesso ai cittadini ed agli operatori autorizzati a partire dal **18 maggio 2016**, è attualmente operante secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017 e dai successivi decreti attuativi.

Successivamente, al fine di sperimentare quanto approvato dal cronoprogramma nel triennio 2018-2020, sono state apportate ulteriori modifiche e integrazioni al servizio relativo il FSE. Più in particolare, l'infrastruttura centrale del fascicolo sanitario elettronico pugliese è rappresentata dal **Sistema Informativo Sanitario Territoriale** (SIST Puglia, [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it)), per mezzo del quale è stato realizzato il collegamento in rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, delle farmacie territoriali pubbliche e private convenzionate e delle Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale, con progressiva estensione anche alle strutture sanitarie e sociosanitarie private accreditate.

Il SIST Puglia è la medesima piattaforma informatica con la quale la Regione Puglia ha realizzato il sistema di accoglienza regionale (SAR) per la implementazione della ricetta dematerializzata, facendo pertanto convergere due importanti progetti verso un'unica soluzione informatica che facilita, anche ai fini del FSE, l'interconnessione in particolare dei medici prescrittori (MMG, PLS e specialisti ambulatoriali e ospedalieri), delle farmacie territoriali convenzionate e delle strutture specialistiche ambulatoriali che sono gli attori principali del *ciclo prescrittivo ed erogativo* di farmaci, visite ed esami specialistici.

Al fine di accelerare l'attivazione e l'utilizzo del FSE da parte di tutti gli assistiti, l'articolo 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 ha previsto che, a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto, l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvenga in maniera automatica, con contestuale eliminazione del "consenso all'alimentazione".

In tale contesto è stato redatto anche il "Piano triennale di sanità digitale 2018/2020 del Servizio Sanitario Pugliese", approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 1803/2018, con lo scopo di:

- descrivere il "modello strategico di evoluzione" della sanità digitale in Puglia;
- fornire alle Aziende pubbliche indicazioni volte a garantire che i processi di acquisizione, sviluppo ed evoluzione dei sistemi informativi siano in linea con la programmazione sanitaria nazionale e regionale in materia, soddisfino la coerenza architettonica del disegno complessivo e garantiscano i requisiti minimi necessari per assicurare l'integrazione e la cooperazione con i sistemi regionali e nazionali;
- definire un "modello di governance" a supporto di sistema di management condiviso, coordinato e armonizzato con l'importante "coinvolgimento strutturale" degli "stakeholders" istituzionali.

In un tale scenario non può che essere centrale il ruolo della infrastruttura di fascicolo sanitario elettronico. Rispetto a quanto delineato nel *Piano triennale per l'informatica nella PA – Aggiornamento 2022-2024*, che descrive il FSE, nell'ambito dell'ecosistema sanità, come "lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria", il piano regionale attribuisce prioritariamente al

FSE la funzione di assicurare la messa in rete e la cooperazione tra i professionisti sanitari e sociosanitari (medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali ed ospedalieri, farmacisti, operatori dei servizi di emergenza-urgenza, ecc.), che, seppur operando in strutture sanitarie diverse ed in momenti differenti, possono condividere le informazioni di un assistito, migliorando la qualità delle cure. Il FSE non è solo un servizio al cittadino, ma deve diventare soprattutto uno strumento di supporto quotidiano all'attività dei professionisti e degli operatori sanitari.

La deliberazione di approvazione del piano ha confermato, infatti, *“il ruolo centrale del progetto regionale di fascicolo sanitario elettronico, quale piattaforma principale in grado di assicurare la presa in carico e la continuità dell'assistenza attraverso la condivisione delle informazioni, a cui fare riferimento prioritariamente nella implementazione delle iniziative regionali di attuazione del piano nazionale delle cronicità, di definizione dei percorsi diagnostici terapeutici e di creazione delle reti delle patologie”*.

Stabiliti definitivamente i contenuti a livello nazionale, cruciale è stato anche il ruolo svolto dal dossier farmaceutico, quale documento del FSE, che ha fornito ai farmacisti, coinvolti nei programmi sperimentali di incremento dell'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, un rilevante bagaglio di informazioni. Non a caso con la deliberazione della Giunta regionale n. 2032/2016, di istituzione della *“Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi”*, si è dato mandato alla stessa Commissione di *definire “modalità, anche mediante l'utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come “presidio sanitario territoriali” di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.”*

### **La patologia (IPERTENSIONE)**

Si considera l'ipertensione arteriosa il riscontro di valori di Pressione a riposo superiori a 140mmHg di sistolica e 90 mmHg di diastolica. I valori tra 130 e 139 mmHg di sistolica e 80 e 89 mmHg a riposo sono considerati ai limiti alti della norma (pressione normale/alta). I pazienti con questi valori a riposo vanno sorvegliati con maggiore frequenza.

### **Epidemiologia**

La pressione arteriosa è la forza esercitata dal sangue contro la parete delle arterie. A ogni battito del cuore, il sangue esce dal ventricolo sinistro attraverso la valvola aortica, passa nell'aorta, e si diffonde a tutte le arterie. Quando il cuore si contrae e il sangue passa nelle arterie, si registra la pressione arteriosa più alta, detta sistolica o "massima". Tra un battito e l'altro il cuore si riempie di sangue e all'interno delle arterie si registra la pressione arteriosa più bassa, detta diastolica o "minima". La misurazione della pressione arteriosa si registra a livello periferico, usualmente al braccio, e viene indicata da due numeri che indicano la pressione arteriosa sistolica e la diastolica, misurate in millimetri di mercurio (es. 120/80 mmHg).

Quando i valori pressori di sistolica e/o di diastolica superano i 140 (per la massima) e/o i 90 (per la minima), si parla di ipertensione arteriosa.

A soffrire di ipertensione si stima che siano circa il 18% degli italiani, con prevalenza che aumenta progressivamente all'aumentare dell'età fino a superare il 50% oltre i 74 anni di

vita. A questi si devono aggiungere le persone che non sono consapevoli di essere ipertesi. Controllare regolarmente la pressione arteriosa e mantenerla entro i livelli raccomandati attraverso l'adozione di stili di vita sani e assumendo specifiche terapie laddove necessario, è fondamentale per la salute, poiché questa condizione rappresenta il fattore di rischio più importante per ictus, infarto del miocardio, aneurismi, arteriopatie periferiche, insufficienza renale cronica, retinopatie e malattie legate all'invecchiamento (disturbi della memoria, disabilità).

Secondo la classificazione riportata nelle Linee guida 2018 dell'European Society of Cardiology (ESC) e dell'European Society of Hypertension (ESH) si considera ottimale una pressione sistolica inferiore a 120 mmHg e una pressione diastolica inferiore a 80 mmHg, al di sopra dei 140 mmHg di massima e/o dei 90 mmHg di minima si è ipertesi, mentre si parla di ipertensione sistolica isolata quando è solo la massima ad essere alta (cioè  $\geq 140$  mmHg).<sup>1</sup> Con riferimento alla popolazione di età superiore ai 40 anni, il numero di ipertesi in Puglia risulta di 1.038.307, così territorialmente distribuiti: Bari 30,39 %; Lecce 20,44 %; Taranto 15,73 %; Foggia 14,82 %; Brindisi 10,22 %; Bat 8,37 %<sup>2</sup>.

### **Fattori di rischio**

L'ipertensione Arteriosa costituisce di per sé un fattore di rischio cardiovascolare e l'associazione con altri fattori di rischio aumenta notevolmente la possibilità di avere una patologia cardiaca o vascolare. Alcuni fattori possono favorire l'insorgenza di ipertensione Arteriosa, fra i principali da tenere in conto sono: l'obesità, il consumo eccessivo di sale o una predisposizione familiare.

### **Prevenzione**

Al fine di prevenire o di coadiuvare il trattamento della pressione arteriosa bisogna adottare corretti stili di vita, evitando la sedentarietà e praticando un'attività fisica regolare e continuativa ed utilizzando un'alimentazione corretta con un giusto apporto calorico e dei principali nutrienti ed una ridotta assunzione di sale.

### **Diagnosi e Terapia**

La diagnosi di ipertensione Arteriosa viene effettuata dal medico avvalendosi di diverse misurazioni di pressione effettuate nel proprio ambulatorio in differenti condizioni e con l'ausilio di presidi domiciliari, quali i sistemi di auto-misurazione automatica della pressione o le registrazioni Holter pressorie delle 24 ore.

Il medico prescriverà la terapia più adeguata suggerendo dapprima eventuali modifiche dello stile di vita e quindi uno o più farmaci in associazione secondo le esigenze di ciascun paziente, tenendo conto anche dell'eventuale assunzione di altri medicinali e delle interferenze intercorrenti.

### **Il Progetto Regionale**

Nell'alveo della Commissione per la Farmacia dei Servizi della Regione Puglia di cui alla

<sup>1</sup> Ministero della Salute, anno 2022

(<https://www.salute.gov.it/portale/alleanzaCardioCerebrovascolari/dettaglioSchedeAlleanzaCardioCerebrovascolari.jsp?lingua=italiano&id=18&area=Alleanza%20italiana%20per%20le%20malattie%20cardio-cerebrovascolari&menu=malattie>)

<sup>2</sup> Dati A.Re.S.S. Puglia, anno 2019

DGR n. 2032/2016, il gruppo di lavoro regionale (GdLR), conformemente alle previsioni del Cronoprogramma regionale per la Farmacia dei Servizi approvato dal Ministero della Salute, ha definito le specifiche per l'espletamento del progetto sperimentale finalizzato ad implementare l'aderenza farmacologica alla terapia antipertensiva ed alla conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da ipertensione.

Partendo dalla valutazione epidemiologica della patologia ipertensione nella Regione Puglia, e più in particolare delle province di Bari, Bat e Foggia, il gruppo di lavoro regionale della Farmacia dei Servizi ha condiviso l'opportunità di espletare la progettualità in oggetto nel territorio delle province di Bari, Bat e Foggia.

Il presente *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nell'ipertensione Arteriosa"* è definito secondo gli indirizzi individuati nelle *"Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (luglio 2019)"*, di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), con cui si è stabilito che l'erogazione di risorse economiche destinate ad ogni Regione è effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali.

Il Cronoprogramma della Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità è stato elaborato dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, nell'ambito della "Commissione regionale per la farmacia dei servizi" con il supporto dei referenti della Consulta degli Ordini provinciali dei farmacisti della Regione Puglia ed in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma regionale, aggiornato all'ultima versione 2.0, è stato approvato dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali e ratificato dalla Giunta della Regione Puglia con D.G.R. 565/2023.

Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio:

<b>Ambito di riferimento</b>	<b>Servizio in sperimentazione</b>	<b>Patologia in Sperimentazione per lo specifico servizio</b>
Servizi Cognitivi	Monitoraggio dell'aderenza	IPERTENSIONE ARTERIOSA

Il presente documento ha l'obiettivo di declinare le modalità attuative del seguente servizio previsto nel cronoprogramma della Regione Puglia:

- SERVIZI COGNITIVI – Monitoraggio dell'aderenza nell'ipertensione Arteriosa

#### **Razionale del Progetto**

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

1. all'identificazione dei soggetti a rischio di una scorretta gestione della patologia per scarsa aderenza alle terapie prescritte;
2. alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino malato di ipertensione arteriosa strumenti e motivazioni che migliorino l'aderenza alla terapia e attraverso questo il controllo della malattia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

Ai fini operativi, il farmacista della farmacia convenzionata del territorio provinciale (regionale) di Bari, Bat e Foggia provvede:

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

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

I pazienti arruolati saranno successivamente sottoposti a follow-up al fine di valutare gli esiti dell'attività svolta da parte delle farmacie in termini di miglioramento dell'aderenza alla terapia. Alla fine del progetto i dati informatizzati registrati dalle farmacie e relativi sia al questionario di arruolamento iniziale al  $t_0$  che a quelli di follow-up al  $t_1$  e  $t_2$  saranno estrapolati e sottoposti a valutazione da parte dell'A.Re.S.S. Puglia al fine verificare gli esiti del progetto.

#### **Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti**

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo sperimentale, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sui sistemi informativi coinvolti, ovvero, sul sistema regionale Edotto e sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, prendendo visione delle istruzioni operative degli stessi sistemi.

In particolare:

- a) sul sistema informativo regionale Edotto, nella specifica sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare l'adesione mediante la compilazione, in maniera informatizzata, dell'apposito modulo di cui all'Allegato SUB A-1, implementato sullo stesso sistema;
- b) sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare, esclusivamente in maniera informatizzata:
  - ✓ i dati delle schede pazienti nelle tre fasi del reclutamento (Allegato SUB A - 3) previste (al  $t_0$ ,  $t_1$  e  $t_2$ ), somministrate ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;

- ✓ i dati di monitoraggio previsti mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato SUB A-2 implementata sullo stesso sistema, nel rispetto di modalità e termini stabiliti al successivo paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione" del presente protocollo sperimentale.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFarma" dei questionari di arruolamento e follow-up (Allegato SUB A-3) oltre che della scheda per la raccolta dati di monitoraggio (Allegato SUB A-2), secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti e la trasmissione dei dati di ritorno al sistema informativo regionale Edotto.

La piattaforma telematica "DottorFarma" resa disponibile da Federfarma dovrà garantire il rispetto della calendarizzazione delle attività prevista al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma" in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle singole fasi progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La piattaforma telematica "DottorFarma" è messa a disposizione gratuitamente da Federfarma per l'attuazione del presente protocollo sperimentale e dovrà essere accessibile alla Regione Puglia e alle Aziende Sanitarie Locali, anche ai fini di consentire ai competenti organi di vigilanza il corretto svolgimento delle verifiche ispettive che dovessero eventualmente rendersi necessarie.

Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti normativi e/o migliorie da apportare alla piattaforma telematica "DottorFarma", relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente protocollo sperimentale, sono a carico delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate dovranno consentire alla Regione Puglia, senza alcun onere per l'Amministrazione, la migrazione dei dati contenuti nella piattaforma telematica "DottorFarma" (anche mediante funzionalità di export), sul sistema informativo Edotto, per consentire, rispettivamente:

- ✓ la valorizzazione delle DCR contabili delle farmacie oltre che delle schede di monitoraggio del protocollo sperimentale (da inviare successivamente al Ministero della Salute);
- ✓ l'inoltro degli stessi al sistema informativo dell'A.Re.S.S. Puglia - Area Sistemi Informativi e Care Intelligence, per le attività di verifica e validazione tecnico scientifica dei risultati della sperimentazione;

secondo le specifiche tecniche fornite da Regione Puglia (per il tramite della società Exprivia).

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

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

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

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico della software house incaricata della gestione del predetto sistema.

### Modalità di adesione

Le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale provvederanno a registrare l'adesione mediante il sistema informativo Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato SUB A-1, nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".

Il Sistema Edotto, previa ricezione da parte della Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia/Federfarma/Assofarm dell'elenco delle farmacie che hanno effettuato le attività di formazione (nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma") renderà disponibile alla piattaforma telematica "DottorFARMA", mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale, al fine di garantire la profilazione e il rilascio delle credenziali di accesso, laddove non già attive, delle stesse farmacie.

### Criteri per l'attuazione del Progetto

#### 1. Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto

Si stabiliscono dei valori soglia che prevedono la possibilità di partecipazione al progetto di un numero massimo di 305 farmacie appartenenti all'area delle province di Bari, Bat e Foggia, di cui:

- a) N. 31 **farmacie disagiate** (ovvero farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 euro)
- b) N. 274 **farmacie non disagiate** (ovvero tutte le altre farmacie diverse da quelle di cui alla precedente lett.a).

#### 2. Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto

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

- a) criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le farmacie che per prime faranno pervenire la propria domanda di adesione nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma";
- b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma/Assofarm, nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".
- c) criterio di presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all'atto della registrazione dell'adesione al protocollo sul sistema informativo Edotto – Area Applicativa Farmacia dei Servizi);

### **3. Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia**

Il questionario da utilizzare per le finalità del progetto è stato definito partendo dal modello di Morisky, validato in letteratura scientifica, al quale sono state apportate alcune modifiche e integrazioni sulla base delle indicazioni del gruppo di lavoro regionale.

### **4. Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto**

Potranno essere reclutati tutti i pazienti residenti nelle ASL di Bari, Bat e Foggia che accedono alle farmacie aderenti al progetto per l'erogazione di farmaci appartenenti alle seguenti macro categorie ATC II:

- a) C02 (Antipertensivi);
- b) C03 (Diuretici);
- c) C07 (B-Bloccanti);
- d) C08 (Calcio Antagonisti);
- e) C09 (Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina)

in base ai seguenti criteri di inclusione/esclusione specificati nel questionario di cui all'Allegato SUB A-3.

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

#### **Fasi di attuazione del Progetto**

- a) **Attività di formazione alle Farmacie:** le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con Federfarma/Assofarm.
- b) **Arruolamento dei pazienti:** da effettuarsi mediante la somministrazione del questionario; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per le successive fasi di *follow-up*.
- c) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi ai questionari implementato sulla piattaforma telematica "DottorFARMA":** tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia. Il tempo limite entro il quale dovrà essere conclusa tale attività nei confronti del paziente non dovrà essere superiore a 20 minuti, al fine di non disincentivare l'adesione al progetto da parte degli assistiti arruolabili.
- d) **Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento:** terminata la fase di arruolamento il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista per approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.

- e) **Follow-up del paziente:** tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in due *step* successivi alla fase di reclutamento:

**t<sub>0</sub>:** reclutamento, con prima somministrazione del questionario;

**t<sub>1</sub>:** *follow-up*, con seconda somministrazione del questionario;

**t<sub>2</sub>:** *follow-up*, con terza somministrazione del questionario.

Le operazioni di follow-up, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al **t<sub>1</sub>** e al **t<sub>2</sub>**, in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.

- f) **Valutazione dei dati e degli esiti del progetto:** al termine del progetto, i dati informatizzati e conferiti al sistema Edotto dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" messa a disposizione da Federfarma, relativi ai questionari di arruolamento e follow-up, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione da parte dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia che provvederà altresì a validare i risultati del progetto mediante controllo incrociato dei dati pseudonimizzati dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) e i consumi farmaceutici (per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica). Il disegno dello studio osservazionale di cui al progetto considera come "gruppo di controllo" quello costituito dai pazienti affetti da ipertensione arteriosa residenti nel territorio dell'Asl Bari, Bat e Foggia che, pur rispondendo ai requisiti di arruolamento stabiliti dallo studio, non risultano essere stati arruolati allo stesso da parte delle farmacie di comunità.

#### **Durata del Progetto e cronoprogramma**

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

- l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è previsto successivamente all'approvazione dello stesso nell'ambito della Commissione Regionale della Farmacia dei Servizi (di cui alla D.G.R. 2032/2016), alla sottoscrizione dello stesso dalle parti (Regione-Associazioni di categoria farmacie convenzionate-Consulta Ordini Farmacisti) e ratifica mediante atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, con la quale sarà stabilita la data di decorrenza nel mese di marzo 2024;
- il termine delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è fissato alla data del 31/12/2024 e comunque nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.

Le attività del protocollo si espletano in 10 (dieci) mesi di cui:

- a) nel primo mese (dalla data di decorrenza del progetto e fino al 15/04/2024):
- ✓ il periodo dalla data di decorrenza del progetto al 27/03/2024 è dedicato all'iscrizione delle farmacie sul sistema Edotto, secondo quanto previsto al precedente paragrafo "Modalità di adesione" ed all'espletamento dell'attività di formazione che, secondo le indicazioni fornite dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia congiuntamente a Federfarma/Assofarm si espletano

Pagina 17 di 36

mediante specifico corso FAD dedicato disponibili sulla piattaforma telematica "FADFOFI" ([www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com));

- ✓ l'elenco delle farmacie registrate su Edotto sarà quindi trasmesso entro il 28/03/2024 dalla Regione a Federfarma/Assofarm, per consentire l'espletamento delle abilitazioni delle farmacie sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", da effettuarsi entro il 31/03/2024. Qualora entro tale termine non sia stato raggiunto il numero massimo delle adesioni delle farmacie previsto dal presente protocollo, sarà comunque possibile continuare a registrare l'adesione sui suddetti sistemi informativi da parte delle farmacie fino al 15/04/2024; nel periodo dal 01/04/2024 al 15/04/2024 il sistema Edotto renderà disponibile alla piattaforma "DottorFarma", due volte a settimana, i dati relativi alle nuove adesioni registrate dalle farmacie.
- b) il secondo e il terzo mese (dal 01/04/2024 al 31/05/2024) sono dedicati all'arruolamento ( $t_0$ ) dei pazienti;
- c) il quarto e quinto mese (dal 01/06/2024 al 31/07/2024) sono dedicati a primo *follow-up* ( $t_1$ ); inoltre, entro il 07/06/2024 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di arruolamento ( $t_0$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto b);
- d) il sesto e il settimo mese (dal 01/08/2024 al 30/09/2024) sono dedicati al secondo *follow-up* ( $t_2$ ); inoltre, entro il 07/08/2024 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede del primo *follow-up* ( $t_1$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto c);
- e) L'ottavo mese (dal 01/10/2024 al 31/10/2024) è dedicato a:
  - I. compilazione, in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFarma", da parte delle farmacie aderenti al protocollo delle schede di monitoraggio, secondo le modalità di cui al paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione", entro il 09/10/2024;
  - II. trasferimento, dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, entro il 14/10/2024, dei dati inerenti:
    - le schede di monitoraggio di cui al punto e) I;
    - le schede del secondo *follow-up* ( $t_2$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto d);
  - III. verifica e validazione dei dati di cui al punto e) II da parte della società Exprivia sul sistema Edotto e valorizzazione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) sullo stesso sistema, con l'indicazione del numero e della tipologia (reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) delle schede pazienti compilate dalla farmacia e il relativo importo determinato in favore della stessa sulla base di quanto stabilito al paragrafo "Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto"(entro il 31/10/2024);
  - IV. elaborazione ed aggregazione, da parte del sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di monitoraggio di cui al punto e) I, e produzione di specifica reportistica (entro il 31/10/2024);

- V. trasmissione, dal sistema Edotto al sistema informativo dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia dei dati pseudonimizzati delle schede paziente (reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) registrate nell'ambito del progetto (entro il 31/10/2024);
- f) Il nono mese (dal 01/11/2024 al 30/11/2024) è dedicato a:
- I. analisi dei dati progettuali di cui al punto e) V da parte dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia mediante controllo incrociato dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) e i consumi farmaceutici (per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica) e trasmissione al Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale-Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia, di specifico rapporto finale con la validazione dei risultati del progetto (entro il 30/11/2024).
  - II. Liquidazione e pagamento, da parte delle ASL, delle spettanze dovute alle farmacie nei termini previsti dalla normativa vigente e secondo le modalità e tempi già in atto per le altre tipologie di ricette farmaceutiche (entro il 30/11/2024).
- g) Il decimo mese (dal 01/12/2024 al 31/12/2024) è dedicato a:
- I. Trasmissione da parte delle ASL (Servizi Farmaceutici Territoriali) alla Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia della rendicontazione economica inerente i pagamenti effettuati nei confronti delle farmacie per le attività di cui al presente protocollo (entro il 06/12/2024).
  - II. Elaborazione, da parte della Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia, della relazione e rendicontazione economica finale del Progetto e trasmissione della stessa al Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (entro il 31/12/2024).

Alla fine delle attività progettuali la Regione Puglia - Sezione Farmaci e Dispositivi Medici provvederà alla liquidazione a titolo di rimborso spese in favore delle ASL, delle somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione del presente Protocollo sperimentale.

#### **Finanziamento del progetto**

Con la delibera CIPSS n. 22 del 14 maggio 2020 è stato disposto il riparto tra le Regioni delle risorse per il primo triennio 2018-2020 di sperimentazione, vincolate alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che ha assegnato alla Regione Puglia una quota di accesso al FSN 2018 pari al 6,64%, così distribuita: euro 1.680.190,00 (2018), euro 840.096,00 (2019); euro 675.523,00 (2020); per complessivi euro 3.195.808,00.

Rispetto al totale di tali risorse finanziarie è destinata all'espletamento del presente Progetto una quota pari ad euro **700.000,00 euro**, nei limiti della quale viene riconosciuto il compenso in favore delle farmacie aderenti.

Il numero massimo di farmacie che potranno aderire al progetto è stabilito in 305 (trecentocinque) farmacie, di cui n. 31 farmacie disagiate e n. 274 farmacie non disagiate. Raggiunto tale valore soglia, il sistema informativo Edotto non consentirà di registrare ulteriori adesioni al presente protocollo sperimentale da parte di farmacie.

È stabilito un numero massimo di pazienti arruolabili, pari a 23 (ventitré) pazienti per ogni singola farmacia disagiata e pari a 34 (trentaquattro) pazienti per ogni singola farmacia non disagiata, nell'arco del periodo di validità del presente protocollo sperimentale, al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori schede paziente registrate dalle farmacie. Raggiunto tale valore soglia, la piattaforma telematica "dottor Farma" dovrà generare un alert per le farmacie interessate, al fine di segnalare che eventuali ulteriori schede paziente registrate non daranno diritto ad alcun compenso.

#### **Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto**

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità, definito in applicazione delle suddette linee guida (Rep. Atti 167/CSR) il servizio di "*Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nell'ipertensione Arteriosa*", oggetto della sperimentazione, è caratterizzato dall'aver "un costo" complessivo per la farmacia che si può stimare con buona approssimazione come la sommatoria delle seguenti voci:

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

La suddetta remunerazione è stata definita sulla base della seguente stima dei tempi di intervento e dei seguenti costi:

- TEMPI DI REALIZZAZIONE (0,425 euro/minuto): 80 minuti (inteso come tempo complessivo necessario per effettuare tutte le fasi, sia di arruolamento che di follow-up da parte delle farmacie)

Considerato il costo orario del dipendente farmacista (secondo il CCNL di riferimento, categoria 1 livello) il valore calcolato del costo al minuto è di euro 0,425 euro iva esc (riportato in premessa nel DM 22/09/2017 – recante "Tariffa nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali") che rappresenta il costo aziendale effettivo (compresa previdenza ed ulteriori oneri fiscali) parametrato sul tempo reale di presenza fisica in farmacia; pertanto il costo previsto per tale voce è complessivamente pari ad euro 34,00 iva esc.

- COSTI ORGANIZZATIVI: 2,31 euro iva esc

Vanno considerati gli spazi dedicati, il coinvolgimento della rete dei Distributori intermedi per le attività di logistica, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi in funzione della complessità di interazione con gli altri soggetti coinvolti. Nei costi organizzativi sono ricomprese anche le attività per la raccolta dei dati necessari alla corretta compilazione della scheda di cui agli Allegati SUB A-2 e 3

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 1,00 euro iva esc

Sostanziabili nella stampa dell'informativa sulla privacy, i cui adempimenti sono a carico delle farmacie.

- MARK UP FARMACIA: 12,69 euro iva esc.

In applicazione delle suddette stime il compenso per l'espletamento delle attività progettuali da parte delle farmacie aderenti è stabilito:

- per le **farmacie non disagiate**, pari ad importo complessivo di euro 50,00 (iva 22% esc) per ogni singolo paziente reclutato;
- per le **farmacie disagiate**, pari ad importo complessivo di euro 60,00 (iva 22% esc) per ogni singolo paziente reclutato (comprensivo della quota aggiuntiva di 10 euro riconosciuta rispetto al compenso stabilito per le altre farmacie non disagiate);

e sarà corrisposto con le seguenti modalità:

a) per ogni singolo paziente reclutato per il quale risulti conclusa la fase di arruolamento ( $t_0$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a:

- euro 18,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 15,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 30% dell'importo complessivo;

b) per ogni singolo paziente reclutato per il quale risulti conclusa la fase di primo follow up ( $t_1$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a

- euro 12,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 10,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 20% dell'importo complessivo; tale importo non è dovuto qualora per il singolo paziente non sia stata correttamente conclusa la fase di cui al punto a);

c) per ogni singolo paziente arruolato per il quale risulti conclusa la fase di secondo follow up ( $t_2$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a:

- euro 30,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 25,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 50% dell'importo complessivo; tale importo non è dovuto qualora per il singolo paziente non siano state correttamente concluse le fasi di cui ai punti a) e b).

Alle farmacie aderenti che avranno reclutato un numero di pazienti non inferiore a:

- n. 20 pazienti per le farmacie disagiate;
- n. 30 pazienti per le altre farmacie;

per i quali siano state correttamente completate (secondo quanto previsto al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma") tutte e tre le fasi del reclutamento (arruolamento al  $t_0$  e follow up al  $t_1$  e  $t_2$ ), verrà riconosciuto alla fine del progetto un compenso forfettario *una tantum*, a titolo di premialità per il raggiungimento degli obiettivi individuati dal presente protocollo, pari ad euro 200,00 (iva esc).

Il compenso in favore delle farmacie di cui al presente articolo verrà riconosciuto nei limiti della copertura finanziaria disponibile per il presente progetto, di cui al precedente paragrafo recante "Finanziamento progetto".

### **Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie**

Le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie per l'espletamento delle attività di cui al presente protocollo sperimentale saranno effettuate da parte delle ASL secondo le modalità e tempistiche stabilite al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma". La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati (nelle varie fasi di reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite il sistema Edotto (sulla base dei dati trasmessi dalla piattaforma telematica "DottorFARMA") che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all'uopo dedicata.

### **Trattamento dei dati e privacy**

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

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

### **Monitoraggio mediante schede di rilevazione**

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato SUB-A-2 al presente protocollo, definita sulla base del modello generale di modulistica per il monitoraggio di cui alle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 167/CSR); rispetto alle informazioni previsti dalla suddetta scheda, implementata in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

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

La scheda di rilevazione con i suddetti dati di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", obbligatoriamente secondo le modalità e tempistiche stabilite al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma"; la corretta e completa compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie così come la successiva corretta trasmissione dei dati relativi da parte della piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto risulta propedeutica e vincolante ai fini della valorizzazione delle DCR da parte del sistema informativo Edotto e in mancanza della stessa non darà diritto al pagamento delle spettanze dovute da parte della ASL.

Resta fermo che la Regione si riserva l'opportunità di utilizzare ulteriori indicatori che si riterranno utili ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi

previsti nel presente protocollo sperimentale, pertanto potrà richiedere l'eventuale rilevazione di ulteriori dati alle farmacie che dovranno essere obbligatoriamente forniti dalle stesse secondo modalità e termini che verranno stabiliti.

**ALLEGATO SUB A-1 – Modulo di adesione****MODULO DI ADESIONE AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE “ADERENZA E MONITORAGGIO DELLA IPERTENSIONE TRAMITE LE FARMACIE DI COMUNITÀ”**

ASL \_\_\_\_\_

Codice Farmacia \_\_\_\_\_ Denominazione Farmacia \_\_\_\_\_

- Si chiede di aderire al protocollo sperimentale “Aderenza e monitoraggio nell’ipertensione nelle farmacie della Regione Puglia”
- Si autocertifica, ai sensi del DPR 445/2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa. (Testo A)", che:
- si dispone di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l’attività di *counselling* al paziente;
  - è stato assolto l’obbligo formativo previsto dal presente protocollo sperimentale da parte di almeno n. una unità di personale farmacista in servizio presso la presente farmacia.

**ALLEGATO SUB A-2 – Scheda di rilevazione singola farmacia**

<b>SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI - ADERENZA ALLA TERAPIA DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA</b>						
<b>Servizi (indicare il valore aggregato)</b>	<b>Dati di sintesi</b>					
	<b>Numero questionari somministrati</b>	<b>Numero personale coinvolto (Farmacista)</b>	<b>Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)</b>	<b>Tempo Farmacista (minuti)</b>	<b>Tempo collaboratore (minuti)</b>	<b>Consumabili</b>
<b>Servizi prestazioni analitiche ADERENZA ALLA TERAPIA</b>						

**ALLEGATO SUB A-3 – Questionario sull'aderenza alla terapia****Criterio di inclusione arruolamento:**

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

- a) C02 (Antipertensivi);
- b) C03 (Diuretici);
- c) C07 (B-Bloccanti);
- d) C08 (Calcio Antagonisti);
- e) C09 (Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina).

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

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

## Questionario di valutazione dell'Aderenza Fase di arruolamento - t<sub>0</sub>

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

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma \_\_\_\_\_): \_\_\_\_\_

### Questionario sociale

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

### Questionario Aderenza

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di arruolamento - è strutturato in 7 parti: 4 parti descrittive (parti II, V, VI e VII) e 3 parti compilative (parti I, III e IV); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente  
 1 > 2 = poco aderente  
 2 > 3 = abbastanza aderente  
 3 > 4 = molto aderente

<i>Chi Le ha diagnosticato la malattia Ipertensione arteriosa per la prima volta?</i>	<input type="checkbox"/> MMG/PLS <input type="checkbox"/> Spec. CARDIOLOGO <input type="checkbox"/> Altro specialista (precisare) <input type="checkbox"/> Non ricordo
<i>Da quanto tempo è in terapia per Ipertensione arteriosa? Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per la Ipertensione arteriosa?</i>	<input type="checkbox"/>  ____  mesi <input type="checkbox"/>  ____  anni <input type="checkbox"/> non ricorda/non sa
[1] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)	

	Sì	No	
<i>Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?</i>			
<i>Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?</i>			
<i>Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi di Ipertensione arteriosa nell'ultimo anno?</i>			
<i>Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi di Ipertensione arteriosa nell'ultimo anno?</i>			
<i>Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____</i>			
<b>Attribuzione punteggio:</b>			
Sì: 0 punti			
No: 1 punto			
<b>[II] COMORBILITÀ</b>			
	Sì	No	
<i>Prende farmaci per altre malattie?</i>			
<i>Se sì, quale?</i>	<i>Cardiopatía ischemica</i>		
	<i>Scompenso cardiaco</i>		
	<i>Diabete mellito</i>		
	<i>Dislipidemia</i>		
	<i>BPCO</i>		
	<i>Ipertrofia prostatica</i> <i>Altro</i>		
<b>[III] SAPER ASSUMERE I FARMACI</b>			
<b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>			
Quali medicinali utilizza? (inserire anche una terza linea di farmaci)			
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. C02 – ANTIPERTENSIVI)</b>	Sì	No	
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>			
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>			
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>			
<i>Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?</i>			
<i>Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?</i>			
<b>Attribuzione punteggio:</b>			
Sì: 0 punti			
No: 1 punto			
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. C02 – ANTIPERTENSIVI)</b>	Sì	No	
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>			
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>			

Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<b>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della Ipertensione arteriosa? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</b>		
Nome		
È stato prescritto dal medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
<b>[IV] SAPER USARE IL SISTEMA AUTOMATICO DI AUTOMISURAZIONE</b>		
Usa il Sistema per l'automisurazione della pressione?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sa come usare il sistema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il farmacista verifica se il sistema utilizzato è quello più corretto per il paziente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il <i>device</i> . La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 1 punto No: 0 punti		
<b>[V] FARMACOVIGILANZA</b>		
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Quale/i medicinali?		
Quale/i reazioni avverse?		
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No	
<b>[VI] INVITO AL FOLLOW-UP</b>		
Il paziente concede l'autorizzazione ad essere ricontattato telefonicamente per le successive fasi di follow up previste dal presente progetto per essere invitato a tornare in farmacia per un nuovo questionario oppure rispondere telefonicamente alle domande stesse?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Telefono _____	

**Report azioni del farmacista**

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

<i>[VII] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA</i>	
Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

## Questionario di valutazione dell'Aderenza Fase di primo FOLLOW-UP- t<sub>1</sub>

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma ): \_\_\_\_\_

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di primo follow up - è strutturato in 4 parti: 2 parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)</i>		
	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto <i>di sua iniziativa senza consultare</i> un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI</i> <b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		
<i>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. C02 – ANTIPERTENSIVI)</i>	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

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



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

No: 0 punti

[III] FARMACOVIGILANZA	
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No

**Report azioni del farmacista**

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

## Questionario di valutazione dell'Aderenza

### Fase di primo FOLLOW-UP– t<sub>2</sub>

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma ): \_\_\_\_\_

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di primo follow up - è strutturato in 4 parti: 2 parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)</i>		
	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<i>[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI</i>		
<b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		
<i>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. C02 – ANTIPERTENSIVI)</i>	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		


**REGIONE  
PUGLIA**
**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**
**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

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

**Report azioni del farmacista**

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

<b>[IV] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA</b>	
Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE****SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

ALLEGATO SUB-B

**PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI****SERVIZI COGNITIVI****MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA****NEL DIABETE****Area omogenea di sperimentazione delle ASL di Brindisi, Lecce e Taranto**

*secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti (Deliberazione di Giunta Regionale n.2042/2019)*



*Documento redatto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia con il contributo di:*

- *Consulta degli Ordini dei Farmacisti di Puglia;*
- *Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate;*
- *A.R.e.S.S. Puglia\_ Epidemiologia e Care Intelligence.*
- *medico specialista cardiologo (prof. Luigi Laviola) a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2018.*

Il presente Protocollo sperimentale, condiviso ed approvato nell'ambito della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016 e ss.mm.ii., è sottoscritto da

**Per la Regione Puglia:**

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale  
(Vito Montanaro)

**Per Federfarma Puglia, Federfarma Rurali e Assofarm Puglia (\*)**

(Vito M.D. Novielli)

**Per la Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia**

(Luigi D'Ambrosio Lettieri)

*(\*) giusta delega agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*

Sommario

La farmacia dei servizi: un valore aggiunto nella gestione del paziente cronico .....	4
La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità .....	5
L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica .....	5
Significato di aderenza (o meglio, di adesione) alla terapia .....	5
Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia.....	6
Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia .....	7
Ruoli della farmacia di comunità .....	7
L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità .....	8
La patologia (DIABETE).....	10
<i>Epidemiologia</i> .....	11
<i>Fattori di rischio</i> .....	12
<i>Prevenzione</i> .....	12
<i>Diagnosi e Terapia</i> .....	12
Il Progetto Regionale .....	13
Razionale del Progetto.....	14
Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	15
Modalità di adesione .....	16
Criteri per l'attuazione del Progetto.....	17
1. <i>Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto</i> .....	17
2. <i>Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto</i> .....	17
3. <i>Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia</i> .....	17
4. <i>Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto</i> .....	18
Fasi di attuazione del Progetto.....	18
Durata del Progetto e cronoprogramma .....	19
Finanziamento del progetto.....	21
Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto .....	22
Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie.....	23
Trattamento dei dati e privacy.....	24
Monitoraggio mediante schede di rilevazione.....	24
ALLEGATO SUB B-1 – Modulo di adesione .....	25
ALLEGATO SUB B-2 – Scheda di rilevazione singola farmacia .....	26
ALLEGATO SUB B-3 – Questionario sull'aderenza alla terapia.....	27

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

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

Con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta “farmacia dei servizi”) che consenta di realizzare la “sanità di prossimità” diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Con D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia.

Con un secondo D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.

Con D.M. 8/7/2011 sono definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.

Con D.M. 11/12/2012 sono definiti i criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.

Con deliberazione n. 2032/2016 la Giunta regionale ha nominato i componenti di parte pubblica e ha preso atto della designazione dei componenti di parte privata della “Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi”, istituita con DGR n. 1529/2014.

Inoltre è stato dato mandato alla “Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi” di definire, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale:

- a) un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di migliorare l'assistenza agli assistiti in virtù della capillare presenza delle farmacie sul

territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata;

- b) modalità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidio sanitario territoriali", di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.

### **La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità**

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

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

Tra le cause che rendono altamente onerosi i costi di gestione delle malattie croniche, assume particolare importanza la mancanza di aderenza alla terapia.

### **L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica**

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

### **Significato di aderenza (o meglio, di adesione) alla terapia**

Per descrivere i comportamenti legati all'assunzione dei farmaci da parte del paziente, vengono spesso utilizzati due termini, aderenza o adesione, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i termini aderenza o adesione non è solo semantica. Consultando il dizionario della lingua italiana *on line* della Treccani si evincono queste definizioni, in senso figurativo, che sono pertinenti a quanto stiamo trattando: con aderenza si intende la corrispondenza, la conformità e i significati assimilabili mentre con adesione si intende l'accettazione, l'accoglimento e il consenso dato a qualche cosa, anche mediante una partecipazione attiva: il che è esattamente quanto la relazione tra farmacista e paziente deve preoccuparsi di stabilire. In sostanza, tra farmacista e paziente dovrebbe essere instaurata una concordanza, ovvero un accordo sulle cose da fare in una determinata situazione clinica, tenendo conto delle esigenze e della volontà del paziente, che deve essere messo in condizione di comprendere pienamente i termini del problema. Preferibile quindi utilizzare l'espressione "adesione" piuttosto che "aderenza" perché è molto più di una semplice obbedienza a una prescrizione ed è molto utile ai fini di sviluppare un'alleanza che parte, innanzitutto, dalla condivisione di una strategia terapeutica comune con i pazienti. Non esiste un valore-soglia, valido in assoluto, per stabilire se l'adesione al trattamento sia "adeguata" o "insufficiente". Molti fattori entrano in gioco in questa valutazione; ad esempio, negli studi sulla gestione dell'ipertensione, generalmente si considera "buona" una adesione terapeutica superiore al 80%, mentre in quelli sulla terapia antiretrovirale solo quando l'adesione è maggiore al

95% può essere ritenuta “soddisfacente” in quanto in grado di assicurare una efficace soppressione della replicazione virale.

I metodi disponibili per valutare l’adesione alla terapia possono essere di tipo diretto e indiretto. Nessun metodo può essere considerato lo standard di riferimento e ciascuno presenta vantaggi e svantaggi: i metodi diretti, come ad esempio l’osservazione diretta dell’assunzione della terapia o la misura dei livelli ematici del farmaco o dei suoi metaboliti, sono alquanto costosi e determinano un notevole carico di lavoro per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari. Differentemente, i metodi indiretti, in cui è il paziente stesso a misurare la propria adesione, attraverso risposte a questionari e autovalutazioni, conteggio delle unità posologiche rimaste, frequenza di rinnovo delle prescrizioni, sono di facile applicazione e meno costosi, ma raramente forniscono stime affidabili, in quanto il paziente può alterare, consciamente o meno, i dati o dare risposte non totalmente veritiere, col risultato che spesso l’adesione alla terapia risulta sovrastimata. Pertanto, la combinazione di più metodi di valutazione anche combinati in diversi momenti tra loro consente una stima migliore della reale adesione alla terapia.

#### **Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia**

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

Affinché un farmaco possa svolgere in maniera ottimale la propria azione e conseguentemente offrire il massimo beneficio clinico, in termini sia di efficacia sia di sicurezza, è necessario che il suo impiego da parte del paziente avvenga secondo quanto il medico ha indicato nella prescrizione sulla base delle evidenze scientifiche e della propria esperienza. Pertanto, quando il comportamento del paziente nel seguire il regime terapeutico prescritto non è ragionevolmente corretto, ne possono derivare risultati clinici insoddisfacenti. Gli *outcome* clinici delle patologie sono dunque strettamente associati al rispetto delle prescrizioni del medico. Recenti dati di letteratura confermano che la mancata adesione terapeutica rappresenta, ad esempio, uno dei principali ostacoli alla gestione efficace dell’ipertensione, in quanto tra il 20-50% dei pazienti ipertesi non segue in modo appropriato il regime terapeutico prescritto. L’adesione al trattamento è una componente essenziale per garantire risultati clinici migliori per esempio nella gestione dei tumori pediatrici e, secondo i risultati di una recente revisione, almeno il 45% dei pazienti con diabete di tipo 2 non riesce a raggiungere un adeguato controllo glicemico (HbA1c < 7%) e la scarsa adesione ai trattamenti farmacologici risulta essere uno dei principali fattori che contribuiscono ad esiti clinici insoddisfacenti.

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

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

#### **Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia**

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

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

#### **Ruoli della farmacia di comunità**

Il professionista del farmaco, con riferimento all'aderenza alla terapia, può avere un ruolo fondamentale, all'interno del processo di cura, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie.

Se questo è vero nell'ospedale, dove il ruolo del farmacista di dipartimento (o reparto) è fondamentale per garantire la sicurezza del farmaco, l'appropriatezza e l'uso razionale delle risorse, è altrettanto vero nel territorio, dove l'opera del farmacista di comunità è un elemento decisivo per migliorare l'aderenza alla terapia e la sicurezza nell'uso dei

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

#### **L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità.**

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è istituito dalla Regione, secondo quanto previsto dall'art. 12 del d.l. 18/10/2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17/12/2012 n. 221 e successive modifiche ed integrazioni.

L'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017, con un emendamento al sopra citato art. 12 del d.l. 179/2012, ha previsto un'accelerazione nella realizzazione del FSE, attraverso la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) dei fascicoli regionali da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

Secondo quanto stabilito dalla suddetta normativa, il fascicolo sanitario elettronico è **l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito**. Per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, il FSE consente ai professionisti e agli operatori sanitari e sociosanitari coinvolti nel processo di cura del paziente di accedere ai suoi dati e documenti sanitari e di condividerli: è, pertanto, uno degli strumenti abilitanti, nel pieno rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, della presa in carico integrata dell'assistito, in particolare quando affetto da patologie croniche.

Inoltre, con particolare riferimento al ruolo dei farmacisti, il comma 2-bis del suddetto art. 12, introdotto dal d.l. n. 69/2013, convertito dalla legge n. 98/2013, prevede che *“per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il **dossier farmaceutico** quale parte specifica del FSE, **aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione**”*.

Ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del d.l. 179/2012 i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, nonché le modalità tecniche di implementazione degli stessi, sono definiti con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze.

Rispetto alle previsioni del sopra citato art. 7, è stato pubblicato il DPCM 29 settembre 2015 n. 178 recante *“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”* che definisce, tra l'altro, i servizi minimi che devono essere assicurati dalle Regioni in sede di prima applicazione (art. 27), prevedendo l'alimentazione del FSE almeno con il profilo sanitario sintetico e con i referti di laboratorio.

Con specifico riferimento alla Regione Puglia, la Giunta regionale, con deliberazione n. 231 del 8/3/2016, ha autorizzato l'avvio del sistema regionale di fascicolo sanitario elettronico, conformemente a quanto previsto dal progetto presentato ai sensi del comma 15-quater dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 e approvato dal Ministero della Salute e dalla Agenzia per l'Italia Digitale con nota prot. 0009034-10/12/2015-DGSISS.

Il FSE pugliese, già avviato in produzione per l'accesso ai cittadini ed agli operatori autorizzati a partire dal **18 maggio 2016**, è attualmente operante secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017 e dai successivi decreti attuativi.

Successivamente, al fine di sperimentare quanto approvato dal cronoprogramma nel triennio 2018-2020, sono state apportate ulteriori modifiche e integrazioni al servizio relativo il FSE. Più in particolare, l'infrastruttura centrale del fascicolo sanitario elettronico pugliese è rappresentata dal **Sistema Informativo Sanitario Territoriale** (SIST Puglia, [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it)), per mezzo del quale è stato realizzato il collegamento in rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, delle farmacie territoriali pubbliche e private convenzionate e delle Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale, con progressiva estensione anche alle strutture sanitarie e sociosanitarie private accreditate.

Il SIST Puglia è la medesima piattaforma informatica con la quale la Regione Puglia ha realizzato il sistema di accoglienza regionale (SAR) per la implementazione della ricetta dematerializzata, facendo pertanto convergere due importanti progetti verso un'unica soluzione informatica che facilita, anche ai fini del FSE, l'interconnessione in particolare dei medici prescrittori (MMG, PLS e specialisti ambulatoriali e ospedalieri), delle farmacie territoriali convenzionate e delle strutture specialistiche ambulatoriali che sono gli attori principali del *ciclo prescrittivo ed erogativo* di farmaci, visite ed esami specialistici.

Al fine di accelerare l'attivazione e l'utilizzo del FSE da parte di tutti gli assistiti, l'articolo 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 ha previsto che, a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto, l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvenga in maniera automatica, con contestuale eliminazione del "consenso all'alimentazione".

In tale contesto è stato redatto anche il "Piano triennale di sanità digitale 2018/2020 del Servizio Sanitario Pugliese", approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 1803/2018, con lo scopo di:

- > descrivere il "modello strategico di evoluzione" della sanità digitale in Puglia;
- > fornire alle Aziende pubbliche indicazioni volte a garantire che i processi di acquisizione, sviluppo ed evoluzione dei sistemi informativi siano in linea con la programmazione sanitaria nazionale e regionale in materia, soddisfino la coerenza architettuale del disegno complessivo e garantiscano i requisiti minimi necessari per assicurare l'integrazione e la cooperazione con i sistemi regionali e nazionali;
- > definire un "modello di governance" a supporto di sistema di management condiviso, coordinato e armonizzato con l'importante "coinvolgimento strutturale" degli "stakeholders" istituzionali.

In un tale scenario non può che essere centrale il ruolo della infrastruttura di fascicolo sanitario elettronico. Rispetto a quanto delineato nel *Piano triennale per l'informatica nella PA – Aggiornamento 2022-2024*, che descrive il FSE, nell'ambito dell'ecosistema sanità, come "lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria", il piano regionale attribuisce prioritariamente al FSE la funzione di assicurare la messa in rete e la cooperazione tra i professionisti sanitari e sociosanitari (medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali ed ospedalieri, farmacisti, operatori dei servizi di emergenza-urgenza, ecc.), che, seppur operando in strutture sanitarie diverse ed in momenti differenti, possono condividere le informazioni di un assistito, migliorando la qualità delle cure. Il FSE non è solo un servizio al cittadino, ma deve diventare soprattutto uno strumento di supporto quotidiano all'attività dei

professionisti e degli operatori sanitari.

La deliberazione di approvazione del piano ha confermato, infatti, *“il ruolo centrale del progetto regionale di fascicolo sanitario elettronico, quale piattaforma principale in grado di assicurare la presa in carico e la continuità dell’assistenza attraverso la condivisione delle informazioni, a cui fare riferimento prioritariamente nella implementazione delle iniziative regionali di attuazione del piano nazionale delle cronicità, di definizione dei percorsi diagnostici terapeutici e di creazione delle reti delle patologie”*.

Stabiliti definitivamente i contenuti a livello nazionale, cruciale è stato anche il ruolo svolto dal dossier farmaceutico, quale documento del FSE, che ha fornito ai farmacisti, coinvolti nei programmi sperimentali di incremento dell’aderenza terapeutica dei pazienti cronici, un rilevante bagaglio di informazioni. Non a caso con la deliberazione della Giunta regionale n. 2032/2016, di istituzione della *“Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi”*, si è dato mandato alla stessa Commissione di *definire “modalità, anche mediante l’utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come “presidio sanitario territoriali” di supportare un sistematico monitoraggio sull’uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.”*

#### **La patologia (DIABETE)**

Il diabete mellito è ad oggi uno dei disordini metabolici più diffuso a livello globale, caratterizzato da iperglicemia cronica. Si distingue il diabete tipo 1, secondario a distruzione autoimmune delle cellule beta, che producono insulina, e il diabete tipo 2: quest’ultimo rappresenta la varietà più comune di diabete (più del 90% dei casi) e dipende da una combinazione di deficit di secrezione insulinica e di ridotta efficacia dell’insulina (insulino-resistenza). È strettamente legato all’eccesso di peso (sovrappeso e obesità) ed è curato con ottimizzazione dello stile di vita, farmaci orali o iniettivi, insulini o non insulini. La sua prevalenza, secondo i dati del Global Burden of Disease (GBD), è di circa del 6 % negli uomini e del 5 % nelle donne; mentre per quanto riguarda la sua incidenza, le stime suggeriscono che aumenti con l’età e che la malattia si manifesti più frequentemente in una popolazione con età compresa tra i 55 e i 60 anni. Il diabete tipo 2 compare soprattutto dopo i 40 anni ma l’età di insorgenza si sta abbassando per la sempre maggiore diffusione dell’obesità anche fra i più giovani.

Fra i diabetici tipo 2 esiste un’estrema eterogeneità eziopatogenetica che si estrinseca in una variabile combinazione di deficit di secrezione insulinica e di insulino-resistenza. Entrambi i difetti trovano origine in anomalie funzionali in vari organi e tessuti quali il fegato, il muscolo scheletrico, il tessuto adiposo, l’intestino, il cervello e le cellule alfa e beta delle isole pancreatiche. Queste anomalie funzionali sono variamente combinate da soggetto a soggetto.

La malattia diabetica è gravata dal rischio di: a) complicanze acute (conseguenti a variazioni rapide della glicemia): ipoglicemia, chetoacidosi diabetica, sindrome iperglicemica iperosmolare, che si manifestano spesso in forma grave con necessità di ospedalizzazione; b) complicanze croniche, che si manifestano a seguito dell’esposizione prolungata alle alterazioni biologiche caratteristiche della malattia. Possono colpire in maniera variabile tutti gli organi, con compromissione spesso rilevante della qualità e della durata di vita. Le principali sono la retinopatia diabetica, la nefropatia diabetica, la neuropatia diabetica, le complicanze cardiovascolari (aterosclerosi precoce, cardiopatia ischemica, vasculopatia cerebro-vascolare, arteriopatia obliterante periferica, scompenso

cardiaco), la compromissione cognitiva, l'epatopatia dismetabolica

### ***Epidemiologia***

In Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2020 si stima una prevalenza del diabete pari al 5,9%, che corrisponde a oltre 3,5 milioni di persone, con un trend in lento aumento negli ultimi anni. La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a raggiungere il 21% tra le persone ultra 75enni. La prevalenza (dati non standardizzati) è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord-ovest (5,4%), del Nord-est (5,3%) e del Centro (5,5%), rispetto a quelle del Sud (7%) e delle Isole (6,7%).

Dai dati del sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) relativi al quadriennio 2017-2020 emerge che il 4,7% della popolazione adulta di 18-69 anni riferisce una diagnosi di diabete; la percentuale sale al 20% negli ultra 65enni. La prevalenza del diabete cresce con l'età (è inferiore al 3% nelle persone con meno di 50 anni e supera il 9% fra quelle di 50-69 anni), è più frequente fra gli uomini che fra le donne (5,3% vs 4,1%), nelle fasce di popolazione socio-economicamente più svantaggiate per istruzione o condizioni economiche, fra i cittadini italiani rispetto agli stranieri, e nelle Regioni meridionali rispetto al Centro e al Nord Italia. Tra chi riferisce una diagnosi di diabete vi è un'alta prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare:

- l'89% riferisce di non seguire il consiglio di mangiare cinque porzioni al giorno tra frutta e verdura (analogamente al resto della popolazione (91%))
- il 71% è in eccesso ponderale (vs 41% fra chi non ha il diabete)
- il 52% è iperteso (vs 18% fra chi non ha il diabete)
- il 43% ha alti livelli di colesterolo (vs 21% fra chi non ha il diabete)
- il 49% è sedentario (vs 36% fra chi non ha il diabete)
- il 23% fumatore (analogamente al resto della popolazione (25%)).

Nei 12 mesi precedenti l'intervista, la pressione arteriosa è stata misurata all'89,2% delle persone con diabete e il colesterolo all'80,8%. Tra loro, l'89,7% è in trattamento farmacologico per la pressione arteriosa e il 67,2% assume farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia. Per quanto riguarda il contrasto all'eccesso ponderale e alla sedentarietà, i diabetici in eccesso ponderale che seguono una dieta per perdere peso sono il 41,8%, i diabetici che fanno attività fisica moderata o intensa aderendo alle linee guida sono il 20,5%. Nel periodo considerato, la maggior parte dei diabetici è stata seguita principalmente dal centro diabetologico (32,6%) o dal medico di medicina generale (28,8%), o da entrambi (33,3%). Pochi dichiarano di essere seguiti da altri specialisti (3%) e l'1,9% riferisce di non essere seguito da nessuno. Il 63% delle persone con diabete ha effettuato il controllo dell'emoglobina glicata nei 12 mesi precedenti l'intervista (33,6% nei 4 mesi precedenti). Migliora nel tempo la conoscenza di questo esame ma il 23% dei diabetici non lo conosce o non ne conosce il significato. La gran parte delle persone con diabete dichiara di essere in trattamento con ipoglicemizzanti orali (79,1%), mentre il 26,5% ricorre all'insulina. Anche nel nostro Paese, inoltre, sono riscontrabili disuguaglianze nella gestione della patologia diabetica e nell'accesso ai servizi sanitari. I dati del Sistema PASSI mostrano l'impatto delle difficoltà economiche: la prevalenza del diabete tra chi ne ha molte è più che doppia rispetto a quella tra chi non ne ha (8% contro 3,4%). Tali indicatori di livello socioeconomico confermano che le persone socialmente più svantaggiate presentano un rischio maggiore di andare incontro alla patologia diabetica nel corso della loro esistenza. Questo è probabilmente dovuto alla maggiore

diffusione tra questi soggetti di stili di vita sbagliati (alimentazione scorretta e sedentarietà) e alla conseguente maggiore frequenza di condizioni di sovrappeso e obesità. Con riferimento alla popolazione di età superiore ai 40 anni, il numero di soggetti affetti da diabete in Puglia risulta di 284.494, così territorialmente distribuiti: Bari 30,71 %; Lecce 19,02 %; Taranto 15,70 %; Foggia 15,85 %; Brindisi 10,04 %; Bat 8,65 %<sup>1</sup>.

#### ***Fattori di rischio***

- Familiari di primo grado con diabete tipo 2
- Glicemia o HbA1c superiore al valore di norma
- Pregresso diabete gestazionale
- Eccesso di peso corporeo (sovrappeso o obesità)
- Sedentarietà
- Iperalimentazione
- Fumo di sigaretta
- Ipertensione arteriosa
- Basso colesterolo HDL
- Elevati trigliceridi
- Iperuricemia o gotta
- Basso peso alla nascita (meno di 2.5 kg)
- Elevato peso alla nascita (più di 4 kg)
- Donna che ha partorito un figlio di peso superiore a 4 kg
- Età avanzata

#### ***Prevenzione***

Per il diabete tipo 2, l'intervento centrale è rappresentato dall'ottimizzazione dello stile di vita. In particolare, seguire una dieta corretta, sia per contenuto calorico che per caratteristiche dei nutrienti che la costituiscono, svolgere un'adeguata attività fisica, adatta alle caratteristiche individuali, dormire un sufficiente numero di ore durante la giornata, bere una quantità adeguata di acqua nelle 24 ore.

#### ***Diagnosi e Terapia***

**Diagnosi:** si basa sulla documentazione di una condizione di iperglicemia cronica, attraverso uno dei seguenti criteri:

- Glicemia a digiuno pari o superiore a 126 mg/dL
- Glicemia casuale pari o superiore a 200 mg/dL, associata a sintomi tipici
- Curva da carico di glucosio (OGTT), con evidenza di glicemia pari o superiore a 200 mg/dL alla seconda ora dopo l'assunzione del carico di glucosio

---

<sup>1</sup> Dati A.Re.S.S. Puglia, anno 2019

**Terapia:** pietra miliare del trattamento del diabete è l'intervento sullo stile di vita. In particolare, seguire una dieta corretta, sia per contenuto calorico che per caratteristiche dei nutrienti che la costituiscono, svolgere un'adeguata attività fisica, adatta alle caratteristiche individuali, dormire un sufficiente numero di ore durante la giornata, ecc.

Per quanto riguarda l'approccio farmacologico, nel corso degli ultimi anni, con l'introduzione sul mercato di nuovi farmaci per il trattamento della iperglicemia e con l'incremento delle conoscenze scientifiche che si sono sempre più rapidamente accumulate, i principi ispiratori della terapia della malattia diabetica si sono radicalmente trasformati. Tradizionalmente, il perseguimento della glicemia migliore possibile, compatibilmente con il rischio di ipoglicemia associata all'uso dei farmaci tradizionali, rappresentava l'obiettivo principale, se non esclusivo. La strategia attuale, beneficiando di una serie di nuovi farmaci, capaci di esercitare effetti benefici sul rischio cardiovascolare, sulla progressione di malattia renale cronica, sull'insorgenza e sull'evoluzione dell'insufficienza cardiaca cronica, ha aggiunto al tradizionale e sempre fondamentale obiettivo di abbassare la glicemia, quello di usare tutti gli approcci possibili per ridurre il rischio di complicanze, in particolare quelle cardiovascolari. L'espressione che sintetizza questo approccio è *treat to benefit* (cura la persona con diabete per determinare un beneficio del suo rischio di complicanze micro- e macro-vascolari e di mortalità). Sono stati elaborati schemi di trattamento diversi in relazione alla presenza nelle persone con diabete di malattia cardiovascolare aterosclerotica o di insufficienza cardiaca per ottimizzare l'uso dei nuovi farmaci disponibili. Tali farmaci, che appartengono alle famiglie degli inibitori degli SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP-1, degli inibitori dei DPP4, ecc., sebbene vengano ancora definiti anti-iper-glicemizzanti in relazione alla loro capacità di abbassare la glicemia, sono dotati di diverse ed addizionali caratteristiche specificamente protettive, ciascuno con un profilo di beneficio individuale. Sono tutti accomunati dall'importantissima caratteristica di non determinare ipoglicemia, quando non associati a farmaci che inducono ipoglicemia, che rappresenta, indipendentemente da altri aspetti, un'importante caratteristica protettiva.

Naturalmente, per ridurre il rischio di evoluzione della malattia diabetica e di comparsa di complicanze e comorbidità, l'approccio terapeutico che si usa nel trattamento del diabete è di utilizzare in modo precoce e preventivo tutti i farmaci in grado di migliorare il profilo di rischio della persona con diabete. In particolare, ci si preoccupa di tenere sotto controllo i livelli di colesterolo plasmatico e la pressione arteriosa. Inoltre, è di critica importanza il controllo del peso corporeo con strumenti tradizionali, dieta ed esercizio fisico, e selezionando, quando indicato, tra i farmaci usati per controllare l'iperglicemia, quelli che possono aiutare a ridurre il peso corporeo.

### **Il Progetto Regionale**

Nell'alveo della Commissione per la Farmacia dei Servizi della Regione Puglia di cui alla DGR n. 2032/2016, il gruppo di lavoro regionale (GdLR), conformemente alle previsioni del Cronoprogramma regionale per la Farmacia dei Servizi approvato dal Ministero della Salute, ha definito le specifiche per l'espletamento del progetto sperimentale finalizzato ad implementare l'aderenza farmacologica alla terapia diabetica ed alla conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da ipertensione.

Partendo dalla valutazione epidemiologica della patologia ipertensione nella Regione Puglia, e più in particolare delle province di Brindisi, Lecce e Taranto, il gruppo di lavoro regionale della Farmacia dei Servizi ha condiviso l'opportunità di espletare la progettualità in oggetto nel territorio delle province di Brindisi, Lecce e Taranto.

Il presente *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell’aderenza alla Terapia nel Diabete”* è definito secondo gli indirizzi individuati nelle *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (luglio 2019)”*, di cui all’Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), con cui si è stabilito che l’erogazione di risorse economiche destinate ad ogni Regione è effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali.

Il Cronoprogramma della Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità è stato elaborato dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, nell’ambito della *“Commissione regionale per la farmacia dei servizi”* con il supporto dei referenti della Consulta degli Ordini provinciali dei farmacisti della Regione Puglia ed in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma regionale, aggiornato all’ultima versione 2.0, è stato approvato dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali e ratificato dalla Giunta della Regione Puglia con D.G.R. 565/2023.

Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio:

<b>Ambito di riferimento</b>	<b>Servizio in sperimentazione</b>	<b>Patologia in Sperimentazione per lo specifico servizio</b>
Servizi Cognitivi	Monitoraggio dell'aderenza	DIABETE

Il presente documento ha l’obiettivo di declinare le modalità attuative del seguente servizio previsto nel cronoprogramma della Regione Puglia:

- SERVIZI COGNITIVI – Monitoraggio dell'aderenza nel Diabete

#### **Razionale del Progetto**

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

1. all’identificazione dei soggetti a rischio di una scorretta gestione della patologia per scarsa aderenza alle terapie prescritte;
2. alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino malato di diabete strumenti e motivazioni che migliorino l’aderenza alla terapia e attraverso questo il controllo della malattia, prevenendone l’evoluzione verso forme gravi.

Ai fini operativi, il farmacista della farmacia convenzionata del territorio provinciale (regionale) di Brindisi, Lecce e Taranto provvede:

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

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

I pazienti arruolati saranno successivamente sottoposti a follow-up al fine di valutare gli esiti dell'attività svolta da parte delle farmacie in termini di miglioramento dell'aderenza alla terapia. Alla fine del progetto i dati informatizzati registrati dalle farmacie e relativi sia al questionario di arruolamento iniziale al  $t_0$  che a quelli di follow-up al  $t_1$  e  $t_2$  saranno estrapolati e sottoposti a valutazione da parte dell'A.Re.S.S. Puglia al fine verificare gli esiti del progetto.

#### **Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti**

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo sperimentale, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sui sistemi informativi coinvolti, ovvero, sul sistema regionale Edotto e sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, prendendo visione delle istruzioni operative degli stessi sistemi.

In particolare:

- a) sul sistema informativo regionale Edotto, nella specifica sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare l'adesione mediante la compilazione, in maniera informatizzata, dell'apposito modulo di cui all'Allegato SUB B-1, implementato sullo stesso sistema;
- b) sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare, esclusivamente in maniera informatizzata:
  - ✓ i dati delle schede pazienti nelle tre fasi del reclutamento (Allegato SUB B - 3) previste (al  $t_0$ ,  $t_1$  e  $t_2$ ), somministrate ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
  - ✓ i dati di monitoraggio previsti mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato SUB B-2 implementata sullo stesso sistema, nel rispetto di modalità e termini stabiliti al successivo paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione" del presente protocollo sperimentale.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFarma" dei questionari di arruolamento e follow-up (Allegato SUB B-3) oltre che della scheda per la raccolta dati di monitoraggio (Allegato SUB B-2),

secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti e la trasmissione dei dati di ritorno al sistema informativo regionale Edotto.

La piattaforma telematica "DottorFarma" resa disponibile da Federfarma dovrà garantire il rispetto della calendarizzazione delle attività prevista al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma" in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle singole fasi progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La piattaforma telematica "DottorFarma" è messa a disposizione gratuitamente da Federfarma per l'attuazione del presente protocollo sperimentale e dovrà essere accessibile alla Regione Puglia e alle Aziende Sanitarie Locali, anche ai fini di consentire ai competenti organi di vigilanza il corretto svolgimento delle verifiche ispettive che dovessero eventualmente rendersi necessarie.

Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti normativi e/o migliorie da apportare alla piattaforma telematica "DottorFarma", relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente protocollo sperimentale, sono a carico delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate dovranno consentire alla Regione Puglia, senza alcun onere per l'Amministrazione, la migrazione dei dati contenuti nella piattaforma telematica "DottorFarma" (anche mediante funzionalità di export), sul sistema informativo Edotto, per consentire, rispettivamente:

- ✓ la valorizzazione delle DCR contabili delle farmacie oltre che delle schede di monitoraggio del protocollo sperimentale (da inviare successivamente al Ministero della Salute);
- ✓ l'inoltro degli stessi al sistema informativo dell'A.Re.S.S. Puglia - Area Sistemi Informativi e Care Intelligence, per le attività di verifica e validazione tecnico scientifica dei risultati della sperimentazione;

secondo le specifiche tecniche fornite da Regione Puglia (per il tramite della società Exprivia).

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

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

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

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico della software house incaricata della gestione del predetto sistema.

#### **Modalità di adesione**

Le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale provvederanno a registrare l'adesione mediante il sistema informativo Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato SUB B-1, nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".

Il Sistema Edotto, previa ricezione da parte della Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia/Federfarma/Assofarm dell'elenco delle farmacie che hanno effettuato le attività di formazione (nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma") renderà disponibile alla piattaforma telematica "DottorFARMA", mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale, al fine di garantire la profilazione e il rilascio delle credenziali di accesso, laddove non già attive, delle stesse farmacie.

### **Criteria per l'attuazione del Progetto**

#### **1. Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto**

Si stabiliscono dei valori soglia che prevedono la possibilità di partecipazione al progetto di un numero massimo di 305 farmacie appartenenti all'area delle province di Brindisi, Lecce e Taranto, di cui:

- a) N. 31 **farmacie disagiate** (ovvero farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 euro)
- b) N. 274 **farmacie non disagiate** (ovvero tutte le altre farmacie diverse da quelle di cui alla precedente lett.a).

#### **2. Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto**

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

- a) criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le farmacie che per prime faranno pervenire la propria domanda di adesione nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma";
- b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma/Assofarm, nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".
- c) criterio di presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all'atto della registrazione dell'adesione al protocollo sul sistema informativo Edotto – Area Applicativa Farmacia dei Servizi);

#### **3. Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia**

Il questionario da utilizzare per le finalità del progetto è stato definito partendo dal modello di Morisky, validato in letteratura scientifica, al quale sono state apportate alcune modifiche e integrazioni sulla base delle indicazioni del gruppo di lavoro regionale.

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

Potranno essere reclutati tutti i pazienti residenti nelle Brindisi, Lecce e Taranto che accedono alle farmacie aderenti al progetto per l'erogazione di farmaci appartenenti alle seguenti macro categorie ATC II:

- a) A10 (farmaci usati nel diabete)

in base ai seguenti criteri di inclusione/esclusione specificati nel questionario di cui all'Allegato SUB B-3.

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

#### Fasi di attuazione del Progetto

- a) **Attività di formazione alle Farmacie:** le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con Federfarma/Assofarm.
- b) **Arruolamento dei pazienti:** da effettuarsi mediante la somministrazione del questionario; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per le successive fasi di *follow-up*.
- c) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi ai questionari implementato sulla piattaforma telematica "DottorFARMA":** tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia. Il tempo limite entro il quale dovrà essere conclusa tale attività nei confronti del paziente non dovrà essere superiore a 20 minuti, al fine di non disincentivare l'adesione al progetto da parte degli assistiti arruolabili.
- d) **Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento:** terminata la fase di arruolamento il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista per approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.
- e) **Follow-up del paziente:** tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in due *step* successivi alla fase di reclutamento:
- $t_0$ : reclutamento, con prima somministrazione del questionario;
- $t_1$ : *follow-up*, con seconda somministrazione del questionario;
- $t_2$ : *follow-up*, con terza somministrazione del questionario.
- Le operazioni di follow-up, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al  $t_1$  e al  $t_2$ , in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.
- f) **Valutazione dei dati e degli esiti del progetto:** al termine del progetto, i dati informatizzati e conferiti al sistema Edotto dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" messa a disposizione da Federfarma, relativi ai questionari di

arruolamento e follow-up, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione da parte dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia che provvederà altresì a validare i risultati del progetto mediante controllo incrociato dei dati pseudonimizzati dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) e i consumi farmaceutici (per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica). Il disegno dello studio osservazionale di cui al progetto considera come “gruppo di controllo” quello costituito dai pazienti affetti da diabete residenti nel territorio dell'Asl Brindisi, Lecce e Taranto che, pur rispondendo ai requisiti di arruolamento stabiliti dallo studio, non risultano essere stati arruolati allo stesso da parte delle farmacie di comunità.

#### **Durata del Progetto e cronoprogramma**

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

- l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è previsto successivamente all'approvazione dello stesso nell'ambito della Commissione Regionale della Farmacia dei Servizi (di cui alla D.G.R. 2032/2016), alla sottoscrizione dello stesso dalle parti (Regione-Associazioni di categoria farmacie convenzionate-Consulta Ordini Farmacisti) e ratifica mediante atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, con la quale sarà stabilita la data di decorrenza nel mese di marzo 2024;
- il termine delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è fissato alla data del 31/12/2024 e comunque nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.

Le attività del protocollo si espletano in 10 (dieci) mesi di cui:

a) nel primo mese (dalla data di decorrenza del progetto e fino al 15/04/2024):

- ✓ il periodo dalla data di decorrenza del progetto al 27/03/2024 è dedicato all'iscrizione delle farmacie sul sistema Edotto, secondo quanto previsto al precedente paragrafo “Modalità di adesione” ed all'espletamento dell'attività di formazione che, secondo le indicazioni fornite dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia congiuntamente a Federfarma/Assofarm si espletano mediante specifico corso FAD dedicati disponibili sulla piattaforma telematica “FADFOFI” ([www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com));
- ✓ l'elenco delle farmacie registrate su Edotto sarà quindi trasmesso entro il 28/03/2024 dalla Regione a Federfarma/Assofarm, per consentire l'espletamento delle abilitazioni delle farmacie sulla piattaforma telematica “DottorFARMA”, da effettuarsi entro il 31/03/2024. Qualora entro tale termine non sia stato raggiunto il numero massimo delle adesioni delle farmacie previsto dal presente protocollo, sarà comunque possibile continuare a registrare l'adesione sui suddetti sistemi informativi da parte delle farmacie fino al 15/04/2024; nel periodo dal 01/04/2024 al 15/04/2024 il sistema Edotto

renderà disponibile alla piattaforma "DottorFarma", due volte a settimana, i dati relativi alle nuove adesioni registrate dalle farmacie.

- b) il secondo e il terzo mese (dal 01/04/2024 al 31/05/2024) sono dedicati all'arruolamento ( $t_0$ ) dei pazienti;
- c) il quarto e quinto mese (dal 01/06/2024 al 31/07/2024) sono dedicati a primo *follow-up* ( $t_1$ ); inoltre, entro il 07/06/2024 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di arruolamento ( $t_0$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto b);
- d) il sesto e il settimo mese (dal 01/08/2024 al 30/09/2024) sono dedicati al secondo *follow-up* ( $t_2$ ); inoltre, entro il 07/08/2024 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede del primo *follow-up* ( $t_1$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto c);
- e) L'ottavo mese (dal 01/10/2024 al 31/10/2024) è dedicato a:
- I. compilazione, in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFarma", da parte delle farmacie aderenti al protocollo delle schede di monitoraggio, secondo le modalità di cui al paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione", entro il 09/10/2024;
  - II. trasferimento, dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, entro il 14/10/2024, dei dati inerenti:
    - le schede di monitoraggio di cui al punto e) I;
    - le schede del secondo *follow-up* ( $t_2$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto d);
  - III. verifica e validazione dei dati di cui al punto e) II da parte della società Exprivia sul sistema Edotto e valorizzazione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) sullo stesso sistema, con l'indicazione del numero e della tipologia (reclutamento al  $t_0$ , *follow-up* al  $t_1$ , *follow-up* al  $t_2$ ) delle schede pazienti compilate dalla farmacia e il relativo importo determinato in favore della stessa sulla base di quanto stabilito al paragrafo "Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto"(entro il 31/10/2024);
  - IV. elaborazione ed aggregazione, da parte del sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di monitoraggio di cui al punto e) I, e produzione di specifica reportistica (entro il 31/10/2024);
  - V. trasmissione, dal sistema Edotto al sistema informativo dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia dei dati pseudonimizzati delle schede paziente (reclutamento al  $t_0$ , *follow-up* al  $t_1$ , *follow-up* al  $t_2$ ) registrate nell'ambito del progetto (entro il 31/10/2024);
- f) Il nono mese (dal 01/11/2024 al 30/11/2024) è dedicato a:
- I. analisi dei dati progettuali di cui al punto e) V da parte dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia mediante controllo incrociato dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) e i consumi farmaceutici

(per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica) e trasmissione al Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale-Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia, di specifico rapporto finale con la validazione dei risultati del progetto (entro il 30/11/2024).

- II. Liquidazione e pagamento, da parte delle ASL, delle spettanze dovute alle farmacie nei termini previsti dalla normativa vigente e secondo le modalità e tempi già in atto per le altre tipologie di ricette farmaceutiche (entro il 30/11/2024).

g) Il decimo mese (dal 01/12/2024 al 31/12/2024) è dedicato a:

- I. Trasmissione da parte delle ASL (Servizi Farmaceutici Territoriali) alla Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia della rendicontazione economica inerente i pagamenti effettuati nei confronti delle farmacie per le attività di cui al presente protocollo (entro il 06/12/2024).
- II. Elaborazione, da parte della Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia, della relazione e rendicontazione economica finale del Progetto e trasmissione della stessa al Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (entro il 31/12/2024).

Alla fine delle attività progettuali la Regione Puglia - Sezione Farmaci e Dispositivi Medici provvederà alla liquidazione a titolo di rimborso spese in favore delle ASL, delle somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione del presente Protocollo sperimentale.

#### **Finanziamento del progetto**

Con la delibera CIPESS n. 22 del 14 maggio 2020 è stato disposto il riparto tra le Regioni delle risorse per il primo triennio 2018-2020 di sperimentazione, vincolate alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che ha assegnato alla Regione Puglia una quota di accesso al FSN 2018 pari al 6,64%, così distribuita: euro 1.680.190,00 (2018), euro 840.096,00 (2019); euro 675.523,00 (2020); per complessivi euro 3.195.808,00.

Rispetto al totale di tali risorse finanziarie è destinata all'espletamento del presente Progetto una quota pari ad euro **700.000,00** euro, nei limiti della quale viene riconosciuto il compenso in favore delle farmacie aderenti.

Il numero massimo di farmacie che potranno aderire al progetto è stabilito in 305 (trecentocinque) farmacie, di cui n. 31 farmacie disagiate e n. 274 farmacie non disagiate. Raggiunto tale valore soglia, il sistema informativo Edotto non consentirà di registrare ulteriori adesioni al presente protocollo sperimentale da parte di farmacie.

È stabilito un numero massimo di pazienti arruolabili, pari a 23 (ventitré) pazienti per ogni singola farmacia disagiata e pari a 34 (trentaquattro) pazienti per ogni singola farmacia non disagiata, nell'arco del periodo di validità del presente protocollo sperimentale, al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori schede paziente registrate dalle farmacie. Raggiunto tale valore soglia, la piattaforma telematica "DottorFARMA" dovrà generare un *alert* per le

farmacie interessate, al fine di segnalare che eventuali ulteriori schede paziente registrate non daranno diritto ad alcun compenso.

#### **Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto**

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità, definito in applicazione delle suddette linee guida (Rep. Atti 167/CSR) il servizio di "Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nel Diabete", oggetto della sperimentazione, è caratterizzato dall'avere "un costo" complessivo per la farmacia che si può stimare con buona approssimazione come la sommatoria delle seguenti voci:

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

La suddetta remunerazione è stata definita sulla base della seguente stima dei tempi di intervento e dei seguenti costi:

- TEMPI DI REALIZZAZIONE (0,425 euro/minuto):\_80\_ minuti (inteso come tempo complessivo necessario per effettuare tutte le fasi, sia di arruolamento che di follow-up da parte delle farmacie)

Considerato il costo orario del dipendente farmacista (secondo il CCNL di riferimento, categoria 1 livello) il valore calcolato del costo al minuto è di euro 0,425 euro iva esc (riportato in premessa nel DM 22/09/2017 – recante "Tariffa nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali") che rappresenta il costo aziendale effettivo (compresa previdenza ed ulteriori oneri fiscali) parametrato sul tempo reale di presenza fisica in farmacia; pertanto il costo previsto per tale voce è complessivamente pari ad euro 34,00 iva esc.

- COSTI ORGANIZZATIVI: 2,31 euro iva esc

Vanno considerati gli spazi dedicati, il coinvolgimento della rete dei Distributori intermedi per le attività di logistica, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi in funzione della complessità di interazione con gli altri soggetti coinvolti. Nei costi organizzativi sono ricomprese anche le attività per la raccolta dei dati necessari alla corretta compilazione della scheda di cui agli Allegati SUB B-2 e 3.

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 1,00 euro iva esc

Sostanzabili nella stampa dell'informativa sulla privacy, i cui adempimenti sono a carico delle farmacie.

- MARK UP FARMACIA: 12,69 euro iva esc.

In applicazione delle suddette stime il compenso per l'espletamento delle attività progettuali da parte delle farmacie aderenti è stabilito:

- per le **farmacie non disagiate**, pari ad importo complessivo di euro 50,00 (iva 22% esc) per ogni singolo paziente reclutato;
- per le **farmacie disagiate**, pari ad importo complessivo di euro 60,00 (iva 22% esc) per ogni singolo paziente reclutato (comprensivo della quota aggiuntiva di

10 euro riconosciuta rispetto al compenso stabilito per le altre farmacie non disagiate);

e sarà corrisposto con le seguenti modalità:

a) per ogni singolo paziente reclutato per il quale risulti conclusa la fase di arruolamento ( $t_0$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a:

- euro 18,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 15,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 30% dell'importo complessivo;

b) per ogni singolo paziente reclutato per il quale risulti conclusa la fase di primo follow up ( $t_1$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a

- euro 12,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 10,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 20% dell'importo complessivo; tale importo non è dovuto qualora per il singolo paziente non sia stata correttamente conclusa la fase di cui al punto a);

c) per ogni singolo paziente arruolato per il quale risulti conclusa la fase di secondo follow up ( $t_2$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a:

- euro 30,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 25,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 50% dell'importo complessivo; tale importo non è dovuto qualora per il singolo paziente non siano state correttamente concluse le fasi di cui ai punti a) e b).

Alle farmacie aderenti che avranno reclutato un numero di pazienti non inferiore a:

- n. 20 pazienti per le farmacie disagiate;
- n. 30 pazienti per le altre farmacie;

per i quali siano state correttamente completate (secondo quanto previsto al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma") tutte e tre le fasi del reclutamento (arruolamento al  $t_0$  e follow up al  $t_1$  e  $t_2$ ), verrà riconosciuto alla fine del progetto un compenso forfettario *una tantum*, a titolo di premialità per il raggiungimento degli obiettivi individuati dal presente protocollo, pari ad euro 200,00 (iva esc).

Il compenso in favore delle farmacie di cui al presente articolo verrà riconosciuto nei limiti della copertura finanziaria disponibile per il presente progetto, di cui al precedente paragrafo recante "Finanziamento progetto".

#### **Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie**

Le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie per l'espletamento delle attività di cui al presente protocollo sperimentale saranno effettuate da parte delle ASL secondo le modalità e tempistiche stabilite al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma". La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati (nelle varie fasi di reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata

tramite il sistema Edotto (sulla base dei dati trasmessi dalla piattaforma telematica "DottorFARMA") che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all'uopo dedicata.

#### **Trattamento dei dati e privacy**

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

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

#### **Monitoraggio mediante schede di rilevazione**

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato SUB-B-2 al presente protocollo, definita sulla base del modello generale di modulistica per il monitoraggio di cui alle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 167/CSR); rispetto alle informazioni previsti dalla suddetta scheda, implementata in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

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

La scheda di rilevazione con i suddetti dati di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", obbligatoriamente secondo le modalità e tempistiche stabilite al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma"; la corretta e completa compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie così come la successiva corretta trasmissione dei dati relativi da parte della piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto risulta propedeutica e vincolante ai fini della valorizzazione delle DCR da parte del sistema informativo Edotto e in mancanza della stessa non darà diritto al pagamento delle spettanze dovute da parte della ASL.

Resta fermo che la Regione si riserva l'opportunità di utilizzare ulteriori indicatori che si riterranno utili ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi previsti nel presente protocollo sperimentale, pertanto potrà richiedere l'eventuale rilevazione di ulteriori dati alle farmacie che dovranno essere obbligatoriamente forniti dalle stesse secondo modalità e termini che verranno stabiliti.

**ALLEGATO SUB B-1 – Modulo di adesione****MODULO DI ADESIONE AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE “ADERENZA E MONITORAGGIO DEL DIABETE TRAMITE LE FARMACIE DI COMUNITÀ”**

ASL \_\_\_\_\_

Codice Farmacia \_\_\_\_\_ Denominazione Farmacia \_\_\_\_\_

- Si chiede di aderire al protocollo sperimentale “Aderenza e monitoraggio nel Diabete nelle farmacie della Regione Puglia”
- Si autocertifica, ai sensi del DPR 445/2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa. (Testo A)", che:
- si dispone di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* al paziente;
  - è stato assolto l'obbligo formativo previsto dal presente protocollo sperimentale da parte di almeno n. una unità di personale farmacista in servizio presso la presente farmacia.

**ALLEGATO SUB B-2 – Scheda di rilevazione singola farmacia**

<b>SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI - ADERENZA ALLA TERAPIA DEL DIABETE</b>						
<b>Servizi (indicare il valore aggregato)</b>	<b>Dati di sintesi</b>					
	<b>Numero questionari somministrati</b>	<b>Numero personale coinvolto (Farmacista)</b>	<b>Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)</b>	<b>Tempo Farmacista (minuti)</b>	<b>Tempo collaboratore (minuti)</b>	<b>Consumabili</b>
<b>Servizi prestazioni analitiche ADERENZA ALLA TERAPIA</b>						

**ALLEGATO SUB B-3 – Questionario sull'aderenza alla terapia****Criterio di inclusione arruolamento:**

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

- b) A10 (farmaci usati nel diabete)

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

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

## Questionario di valutazione dell'Aderenza

### Fase di arruolamento - t<sub>0</sub>

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

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma \_\_\_\_\_): \_\_\_\_\_

#### Questionario sociale

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

#### Questionario Aderenza

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di arruolamento - è strutturato in 8 parti: 4 parti descrittive (parti II, VI, VII e VIII) e 4 parti compilative (parti I, III, IV e V); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

Chi Le ha diagnosticato la malattia Diabete per la prima volta?	<input type="checkbox"/> MMG/PLS <input type="checkbox"/> Spec. ENDOCRINOLOGO <input type="checkbox"/> Altro specialista (precisare) <input type="checkbox"/> Non ricordo	
Da quanto tempo è in terapia per Diabete? Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per la Diabete?	<input type="checkbox"/>  ___  mesi <input type="checkbox"/>  ___  anni <input type="checkbox"/> non ricorda/non sa	
Ha avuto una o più complicanze della malattia diabetica? Se sì, quale?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Retinopatia <input type="checkbox"/> Nefropatia <input type="checkbox"/> Neuropatia <input type="checkbox"/> Malattia CV <input type="checkbox"/> Altro	
Effettua una terapia con tecnica iniettiva? Se sì, utilizza correttamente la tecnica iniettiva?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, utilizzo correttamente la tecnica iniettiva <input type="checkbox"/> Sì, ho difficoltà nell'utilizzare la tecnica iniettiva	
[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)		
	<b>Si</b>	<b>No</b>
Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi di Diabete nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi di Diabete nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
[II] COMORBILITÀ		
	<b>Si</b>	<b>No</b>
Prende farmaci per altre malattie?		
Se sì, quale?	BPCO	
	Scompenso cardiaco	
	Ipertrofia prostatica	

	Malattia renale cronica		
	Dislipidemia Altro		
<b>[III] SAPER ASSUMERE I FARMACI</b> <b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>			
Quali medicinali utilizza? (inserire anche una terza linea di farmaci)			
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. A10 – ANTIDIABETICI)</b>		<b>Sì</b>	<b>No</b>
Nome principio attivo [elenco sul database]			
A volte dimentica di prendere questi farmaci?			
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?			
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?			
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?			
<u><b>Attribuzione punteggio:</b></u> Sì: 0 punti No: 1 punto			
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. _____)</b>		<b>Sì</b>	<b>No</b>
Nome principio attivo [elenco sul database]			
A volte dimentica di prendere questi farmaci?			
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?			
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?			
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?			
<u><b>Attribuzione punteggio:</b></u> Sì: 0 punti No: 1 punto			
<b>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della Diabete? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</b>			
Nome			
È stato prescritto dal medico?		<b>Sì</b>	<b>No</b>

<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Sì: 4 punti No: 0 punti	
<i>[IV] SAPER USARE IL DEVICE (solo se previsto dalla terapia farmacologica)</i>	
Sa come usare il device?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Sì: 2 punti No: 0 punti	
<i>[V] SAPER USARE IL SISTEMA AUTOMATICO DI AUTOMISURAZIONE</i>	
Usa il Sistema per l'automisurazione della glicemia?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sa come usare il sistema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista verifica se Il sistema utilizzato è quello più corretto per il paziente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Sì: 1 punto No: 0 punti	
<i>[VI] FARMACOVIGILANZA</i>	
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No
<i>[VII] INVITO AL FOLLOW-UP</i>	

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

#### Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

## Questionario di valutazione dell'Aderenza Fase di primo FOLLOW-UP- t<sub>1</sub>

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma \_\_\_\_\_): \_\_\_\_\_

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di primo follow up - è strutturato in 4 parti: 2 parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)</i>		
	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI</i>		
<b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

<i>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. A10 – ANTIDIABETIC I)</i>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Si: 0 punti No: 1 punto		
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Si: 0 punti No: 1 punto		
<i>Inserire altre categorie Terapeutiche utilizzate (ATC al II LIVELLO – _____)</i>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<i>Nome principio attivo [elenco sul database]</i>		
<i>A volte dimentica di prendere questi farmaci?</i>		
<i>Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?</i>		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Sì: 0 punti No: 1 punto			
<b>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della Diabete? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</b>			
Nome			
È stato prescritto dal medico?		<b>Sì</b>	<b>No</b>
<b><u>Attribuzione punteggio:</u></b> Sì: 4 punti No: 0 punti			
<i>[III] FARMACOVIGILANZA</i>			
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Quale/i medicinali?			
Quale/i reazioni avverse?			
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No		

#### Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

## Questionario di valutazione dell'Aderenza Fase di primo FOLLOW-UP- t<sub>2</sub>

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma \_\_\_\_\_): \_\_\_\_\_

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di primo follow up - è strutturato in 4 parti: 2 parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)</i>		
	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto <i>di sua iniziativa senza consultare</i> un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<i>[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI</i> <b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. A10 – ANTIDIABETICI)</b>	Sì	No



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

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



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**  
**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No

**Report azioni del farmacista**

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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

ALLEGATO SUB-C

**PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI****SERVIZI COGNITIVI****MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA****NELLA BPCO****Area omogenea di sperimentazione delle ASL della Regione Puglia**

*secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti (Deliberazione di Giunta Regionale n. 2042/2019)*



*Documento redatto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia con il contributo di:*

- *Consulta degli Ordini dei Farmacisti di Puglia;*
- *Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate;*
- *A.R.e.S.S. Puglia\_ Epidemiologia e Care Intelligence.*
- *medico specialista pneumologo (Dott.ssa Maria Mesto) a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2018.*

Il presente Protocollo sperimentale, condiviso ed approvato nell'ambito della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016 e ss.mm.ii., è sottoscritto da

**Per la Regione Puglia:**

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale  
(Vito Montanaro)

**Per Federfarma Puglia, Federfarma Rurali e Assofarm Puglia (\*)**

(Vito M.D. Novielli)

**Per la Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia**

(Luigi D'Ambrosio Lettieri)

*(\*) giusta delega agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*

Sommario

La farmacia dei servizi: un valore aggiunto nella gestione del paziente cronico .....	4
La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità .....	5
L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica .....	5
Significato di aderenza (o meglio, di adesione) alla terapia .....	5
Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia.....	6
Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia .....	7
Ruoli della farmacia di comunità .....	7
L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità .....	8
La patologia (BPCO).....	10
<i>Epidemiologia</i> .....	11
<i>Fattori di rischio</i> .....	11
<i>Prevenzione</i> .....	13
<i>Diagnosi e Terapia</i> .....	14
Il Progetto Regionale .....	16
Razionale del Progetto .....	17
Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	18
Modalità di adesione .....	19
Criteri per l'attuazione del Progetto.....	20
1. <i>Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto</i> .....	20
2. <i>Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto</i> .....	20
3. <i>Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia</i> .....	20
4. <i>Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto</i> .....	21
Fasi di attuazione del Progetto.....	21
Durata del Progetto e cronoprogramma .....	22
Finanziamento del progetto.....	24
Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto .....	25
Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie.....	26
Trattamento dei dati e privacy.....	27
Monitoraggio mediante schede di rilevazione.....	27
ALLEGATO SUB C-1 – Modulo di adesione .....	28
ALLEGATO SUB C-2 Scheda di rilevazione singola farmacia.....	29
ALLEGATO SUB C-3 – Questionario sull'aderenza alla terapia.....	30

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

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

Con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta “farmacia dei servizi”) che consenta di realizzare la “sanità di prossimità” diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Con D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia.

Con un secondo D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.

Con D.M. 8/7/2011 sono definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.

Con D.M. 11/12/2012 sono definiti i criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.

Con deliberazione n. 2032/2016 la Giunta regionale ha nominato i componenti di parte pubblica e ha preso atto della designazione dei componenti di parte privata della “Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi”, istituita con DGR n. 1529/2014.

Inoltre è stato dato mandato alla “Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi” di definire, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale:

- a) un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di

migliorare l'assistenza agli assistiti in virtù della capillare presenza delle farmacie sul territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata;

- b) modalità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidio sanitario territoriali", di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.

### **La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità**

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

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

Tra le cause che rendono altamente onerosi i costi di gestione delle malattie croniche, assume particolare importanza la mancanza di aderenza alla terapia.

### **L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica**

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

### **Significato di aderenza (o meglio, di adesione) alla terapia**

Per descrivere i comportamenti legati all'assunzione dei farmaci da parte del paziente, vengono spesso utilizzati due termini, aderenza o adesione, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i termini aderenza o adesione non è solo semantica. Consultando il dizionario della lingua italiana *on line* della Treccani si evincono queste definizioni, in senso figurativo, che sono pertinenti a quanto stiamo trattando: con aderenza si intende la corrispondenza, la conformità e i significati assimilabili mentre con adesione si intende l'accettazione, l'accoglimento e il consenso dato a qualche cosa, anche mediante una partecipazione attiva: il che è esattamente quanto la relazione tra farmacista e paziente deve preoccuparsi di stabilire. In sostanza, tra farmacista e paziente dovrebbe essere instaurata una concordanza, ovvero un accordo sulle cose da fare in una determinata situazione clinica, tenendo conto delle esigenze e della volontà del paziente, che deve essere messo in condizione di comprendere pienamente i termini del problema. Preferibile quindi utilizzare l'espressione "adesione" piuttosto che "aderenza" perché è molto più di una semplice obbedienza a una prescrizione ed è molto utile ai fini di sviluppare un'alleanza che parte, innanzitutto, dalla condivisione di una strategia terapeutica comune con i pazienti. Non esiste un valore-soglia, valido in assoluto, per stabilire se l'adesione al trattamento sia "adeguata" o "insufficiente". Molti fattori entrano in gioco in questa valutazione; ad esempio, negli studi sulla gestione della BPCO,

generalmente si considera “buona” una adesione terapeutica superiore al 80%, mentre in quelli sulla terapia antiretrovirale solo quando l’adesione è maggiore al 95% può essere ritenuta “soddisfacente” in quanto in grado di assicurare una efficace soppressione della replicazione virale.

I metodi disponibili per valutare l’adesione alla terapia possono essere di tipo diretto e indiretto. Nessun metodo può essere considerato lo standard di riferimento e ciascuno presenta vantaggi e svantaggi: i metodi diretti, come ad esempio l’osservazione diretta dell’assunzione della terapia o la misura dei livelli ematici del farmaco o dei suoi metaboliti, sono alquanto costosi e determinano un notevole carico di lavoro per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari. Differentemente, i metodi indiretti, in cui è il paziente stesso a misurare la propria adesione, attraverso risposte a questionari e autovalutazioni, conteggio delle unità posologiche rimaste, frequenza di rinnovo delle prescrizioni, sono di facile applicazione e meno costosi, ma raramente forniscono stime affidabili, in quanto il paziente può alterare, consciamente o meno, i dati o dare risposte non totalmente veritiere, col risultato che spesso l’adesione alla terapia risulta sovrastimata. Pertanto, la combinazione di più metodi di valutazione anche combinati in diversi momenti tra loro consente una stima migliore della reale adesione alla terapia.

#### **Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia**

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

Affinché un farmaco possa svolgere in maniera ottimale la propria azione e conseguentemente offrire il massimo beneficio clinico, in termini sia di efficacia sia di sicurezza, è necessario che il suo impiego da parte del paziente avvenga secondo quanto il medico ha indicato nella prescrizione sulla base delle evidenze scientifiche e della propria esperienza. Pertanto, quando il comportamento del paziente nel seguire il regime terapeutico prescritto non è ragionevolmente corretto, ne possono derivare risultati clinici insoddisfacenti. Gli *outcome* clinici delle patologie sono dunque strettamente associati al rispetto delle prescrizioni del medico. Recenti dati di letteratura confermano che la mancata adesione terapeutica rappresenta, ad esempio, uno dei principali ostacoli alla gestione efficace della BPCO, in quanto tra il 20-50% dei pazienti non segue in modo appropriato il regime terapeutico prescritto. L’adesione al trattamento è una componente essenziale per garantire risultati clinici migliori per esempio nella gestione dei tumori pediatrici e, secondo i risultati di una recente revisione, almeno il 45% dei pazienti con

diabete di tipo 2 non riesce a raggiungere un adeguato controllo glicemico ( $HbA1c < 7\%$ ) e la scarsa adesione ai trattamenti farmacologici risulta essere uno dei principali fattori che contribuiscono ad esiti clinici insoddisfacenti.

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

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

#### **Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia**

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

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

#### **Ruoli della farmacia di comunità**

Il professionista del farmaco, con riferimento all'aderenza alla terapia, può avere un ruolo fondamentale, all'interno del processo di cura, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie.

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

#### **L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità.**

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è istituito dalla Regioni, secondo quanto previsto dall'art. 12 del d.l. 18/10/2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17/12/2012 n. 221 e successive modifiche ed integrazioni.

L'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017, con un emendamento al sopra citato art. 12 del d.l. 179/2012, ha previsto un'accelerazione nella realizzazione del FSE, attraverso la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) dei fascicoli regionali da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

Secondo quanto stabilito dalla suddetta normativa, il fascicolo sanitario elettronico è **l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito**. Per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, il FSE consente ai professionisti e agli operatori sanitari e sociosanitari coinvolti nel processo di cura del paziente di accedere ai suoi dati e documenti sanitari e di condividerli: è, pertanto, uno degli strumenti abilitanti, nel pieno rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, della presa in carico integrata dell'assistito, in particolare quando affetto da patologie croniche.

Inoltre, con particolare riferimento al ruolo dei farmacisti, il comma 2-bis del suddetto art. 12, introdotto dal d.l. n. 69/2013, convertito dalla legge n. 98/2013, prevede che *"per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il **dossier farmaceutico** quale parte specifica del FSE, **aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione**".*

Ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del d.l. 179/2012 i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, nonché le modalità tecniche di implementazione degli stessi, sono definiti con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze.

Rispetto alle previsioni del sopra citato art. 7, è stato pubblicato il DPCM 29 settembre 2015 n. 178 recante *"Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"* che definisce, tra l'altro, i servizi minimi che devono essere assicurati dalle Regioni in sede di prima applicazione (art. 27), prevedendo l'alimentazione del FSE almeno con il profilo sanitario sintetico e con i referti di laboratorio.

Con specifico riferimento alla Regione Puglia, la Giunta regionale, con deliberazione n. 231 del 8/3/2016, ha autorizzato l'avvio del sistema regionale di fascicolo sanitario elettronico, conformemente a quanto previsto dal progetto presentato ai sensi del comma 15-quater dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 e approvato dal Ministero della Salute e dalla Agenzia per l'Italia Digitale con nota prot. 0009034-10/12/2015-DGSISS.

Il FSE pugliese, già avviato in produzione per l'accesso ai cittadini ed agli operatori autorizzati a partire dal **18 maggio 2016**, è attualmente operante secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017 e dai successivi decreti attuativi.

Successivamente, al fine di sperimentare quanto approvato dal cronoprogramma nel triennio 2018-2020, sono state apportate ulteriori modifiche e integrazioni al servizio relativo il FSE. Più in particolare, l'infrastruttura centrale del fascicolo sanitario elettronico pugliese è rappresentata dal **Sistema Informativo Sanitario Territoriale** (SIST Puglia, [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it)), per mezzo del quale è stato realizzato il collegamento in rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, delle farmacie territoriali pubbliche e private convenzionate e delle Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale, con progressiva estensione anche alle strutture sanitarie e sociosanitarie private accreditate.

Il SIST Puglia è la medesima piattaforma informatica con la quale la Regione Puglia ha realizzato il sistema di accoglienza regionale (SAR) per la implementazione della ricetta dematerializzata, facendo pertanto convergere due importanti progetti verso un'unica soluzione informatica che facilita, anche ai fini del FSE, l'interconnessione in particolare dei medici prescrittori (MMG, PLS e specialisti ambulatoriali e ospedalieri), delle farmacie territoriali convenzionate e delle strutture specialistiche ambulatoriali che sono gli attori principali del *ciclo prescrittivo ed erogativo* di farmaci, visite ed esami specialistici.

Al fine di accelerare l'attivazione e l'utilizzo del FSE da parte di tutti gli assistiti, l'articolo 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 ha previsto che, a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto, l'attivazione e l'alimentazione del FSE avvenga in maniera automatica, con contestuale eliminazione del "consenso all'alimentazione".

In tale contesto è stato redatto anche il "Piano triennale di sanità digitale 2018/2020 del Servizio Sanitario Pugliese", approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 1803/2018, con lo scopo di:

- descrivere il "modello strategico di evoluzione" della sanità digitale in Puglia;
- fornire alle Aziende pubbliche indicazioni volte a garantire che i processi di acquisizione, sviluppo ed evoluzione dei sistemi informativi siano in linea con la programmazione sanitaria nazionale e regionale in materia, soddisfino la coerenza architettonica del disegno complessivo e garantiscano i requisiti minimi necessari per assicurare l'integrazione e la cooperazione con i sistemi regionali e nazionali;
- definire un "modello di governance" a supporto di sistema di management condiviso, coordinato e armonizzato con l'importante "coinvolgimento strutturale" degli "stakeholders" istituzionali.

In un tale scenario non può che essere centrale il ruolo della infrastruttura di fascicolo sanitario elettronico. Rispetto a quanto delineato nel *Piano triennale per l'informatica nella PA – Aggiornamento 2022-2024*, che descrive il FSE, nell'ambito dell'ecosistema sanità, come "lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria", il piano regionale attribuisce prioritariamente al

FSE la funzione di assicurare la messa in rete e la cooperazione tra i professionisti sanitari e sociosanitari (medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali ed ospedalieri, farmacisti, operatori dei servizi di emergenza-urgenza, ecc.), che, seppur operando in strutture sanitarie diverse ed in momenti differenti, possono condividere le informazioni di un assistito, migliorando la qualità delle cure. Il FSE non è solo un servizio al cittadino, ma deve diventare soprattutto uno strumento di supporto quotidiano all'attività dei professionisti e degli operatori sanitari.

La deliberazione di approvazione del piano ha confermato, infatti, *“il ruolo centrale del progetto regionale di fascicolo sanitario elettronico, quale piattaforma principale in grado di assicurare la presa in carico e la continuità dell'assistenza attraverso la condivisione delle informazioni, a cui fare riferimento prioritariamente nella implementazione delle iniziative regionali di attuazione del piano nazionale delle cronicità, di definizione dei percorsi diagnostici terapeutici e di creazione delle reti delle patologie”*.

Stabiliti definitivamente i contenuti a livello nazionale, cruciale è stato anche il ruolo svolto dal dossier farmaceutico, quale documento del FSE, che ha fornito ai farmacisti, coinvolti nei programmi sperimentali di incremento dell'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, un rilevante bagaglio di informazioni. Non a caso con la deliberazione della Giunta regionale n. 2032/2016, di istituzione della *“Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi”*, si è dato mandato alla stessa Commissione di *definire “modalità, anche mediante l'utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come “presidio sanitario territoriali” di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.”*

### **La patologia (BPCO)**

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

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

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

### ***Epidemiologia***

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (Bpco) è una malattia respiratoria caratterizzata da tosse, produzione di espettorato, difficoltà respiratorie (dispnea) e ridotta resistenza agli sforzi; è frequentemente associata a comorbidità e nelle forme più gravi evolve in enfisema polmonare e insufficienza respiratoria. I principali fattori di rischio della Bpco sono il fumo di tabacco, quindi l'esposizione a fumi, polveri o irritanti chimici da inquinamento atmosferico, domestico e lavorativo e, in misura minore, le infezioni respiratorie croniche.

Secondo i dati Istat, in Italia la Bpco colpisce il 5,6% degli adulti (circa 3,5 milioni di persone) ed è responsabile del 55% dei decessi per malattie respiratorie. Tuttavia, la prevalenza della malattia è verosimilmente più elevata perché la Bpco viene spesso diagnosticata nelle fasi avanzate, spesso in occasione del ricovero ospedaliero per riacutizzazione, mentre le forme iniziali e lievi non vengono diagnosticate. Con riferimento alla popolazione di età superiore ai 40 anni, il numero di soggetti affetti da BPCO in Puglia risulta di 162.332, così territorialmente distribuiti: Bari 30,48 %; Lecce 20,84 %; Taranto 15,90 %; Foggia 13,23 %; Brindisi 10,42 %; Bat 9,10 %<sup>1</sup>.

### ***Fattori di rischio***

Il principale fattore di rischio della BPCO è il fumo di tabacco ma anche l'esposizione ambientale come l'esposizione al combustibile da biomassa e l'inquinamento dell'aria possono contribuire alla sua insorgenza. Si possono considerare anche cause genetiche (deficit dell'alfa1antitripsina), cause legate ad un anomalo sviluppo del polmone (nascita prematura, basso peso alla nascita ecc), cause ambientali, infettive (Tubercolosi polmonare, HIV), asma (*overlap syndrome*), BPCO di eziopatogenesi ignota.

---

<sup>1</sup> Dati A.Re.S.S. Puglia, anno 2019

Proposed Taxonomy (Etiotypes) for COPD	
Classification	Description
Genetically determined COPD (COPD-G)	Alpha-1 antitrypsin deficiency (AATD) Other genetic variants with smaller effects acting in combination
COPD due to abnormal lung development (COPD-D)	Early life events, including premature birth and low birthweight, among others
Environmental COPD	
Cigarette smoking COPD (COPD-C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exposure to tobacco smoke, including <i>in utero</i> or via passive smoking</li> <li>Vaping or e-cigarette use</li> <li>Cannabis</li> </ul>
Biomass and pollution exposure COPD (COPD-P)	Exposure to household pollution, ambient air pollution, wildfire smoke, occupational hazards
COPD due to infections (COPD-I)	Childhood infections, tuberculosis-associated COPD, HIV-associated COPD
COPD & asthma (COPD-A)	Particularly childhood asthma
COPD of unknown cause (COPD-U)	

\*Adapted from Celli et al. (2022) and Stolz et al. (2022)

Se vengono rilevati quindi dei fattori di rischio che possono causare la BPCO, è necessario identificarli e ridurre l'esposizione come la cessazione del fumo di sigaretta, riduzione/cessazione dell'esposizione agli inquinanti ed irritanti ambientali (anche con l'utilizzo di DPI).

Identify & Reduce Risk Factor Exposure
<ul style="list-style-type: none"> <li>Smoking cessation interventions should be actively pursued in all people with COPD (<b>Evidence A</b>)</li> <li>Efficient ventilation, non-polluting cooking stoves and similar interventions should be recommended (<b>Evidence B</b>)</li> <li>Clinicians should advise patients to avoid continued exposures to potential irritants, if possible (<b>Evidence D</b>)</li> </ul>

In presenza di indicatori clinici e di fattori di rischio (vedi tabella 2.1), è necessario considerare la diagnosi di BPCO ed eseguire la spirometria, l'esame strumentale che documenta l'ostruzione bronchiale irreversibile caratterizzante la patologia.

Clinical Indicators for Considering a Diagnosis of COPD	
<p>Consider the diagnosis of COPD, and perform spirometry, if any of these clinical indicators are present: (these indicators are not diagnostic themselves, but the presence of multiple key indicators increases the probability of the presence of COPD; in any case, spirometry is required to establish a diagnosis of COPD)</p>	
Dyspnea that is	Progressive over time Worse with exercise Persistent
Recurrent wheeze	
Chronic cough	May be intermittent and may be unproductive
Recurrent lower respiratory tract infections	
History of risk factors	Tobacco smoke (including popular local preparations) Smoke from home cooking and heating fuels Occupational dusts, vapors, fumes, gases and other chemicals Host factors (e.g., genetic factors, developmental abnormalities, low birthweight, prematurity, childhood respiratory infections etc.)

**Prevenzione**

Nel trattamento di una patologia cronica ed evolutiva, che spesso si associa ad una maggiore fragilità per la presenza di policomorbidità, è fondamentale un percorso strutturato, caratterizzato da una corretta prevenzione ed un attento follow-up specialistico che si integra con percorsi riabilitativi respiratori capaci di migliorare sintomatologia, funzione respiratoria, tolleranza allo sforzo, numero di ospedalizzazioni.

PULMONARY REHABILITATION, SELF-MANAGEMENT AND INTEGRATIVE CARE IN COPD
<p><b>PULMONARY REHABILITATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulmonary rehabilitation improves dyspnea, health status and exercise tolerance in stable patients (Evidence A).</li> <li>• Pulmonary rehabilitation reduces hospitalization among patients who have had a recent exacerbation (≤4 weeks from prior hospitalization) (Evidence B).</li> <li>• Pulmonary rehabilitation leads to a reduction in symptoms of anxiety and depression (Evidence A).</li> </ul>
<p><b>EDUCATION AND SELF-MANAGEMENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Education alone has not been shown to be effective (Evidence C).</li> <li>• Self-management intervention with communication with a health care professional improves health status and decreases hospitalizations and emergency department visits (Evidence B).</li> </ul>
<p><b>INTEGRATED CARE PROGRAMS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrative care and telehealth have no demonstrated benefit at this time (Evidence B).</li> </ul>

L'addestramento del paziente ai device e la verifica della tecnica inalatrice, l'addestramento ai dispositivi per l'ossigenoterapia e, laddove prescritta, alla ventilazione meccanica non invasiva, sono fondamentali, così come la comunicazione con il paziente, il quale deve essere consapevole di essere affetto da una patologia cronica che può essere causa di insufficienza respiratoria e nuovi accessi in Pronto Soccorso. Il follow-up ambulatoriale, l'esecuzione periodica degli esami strumentali e della funzione

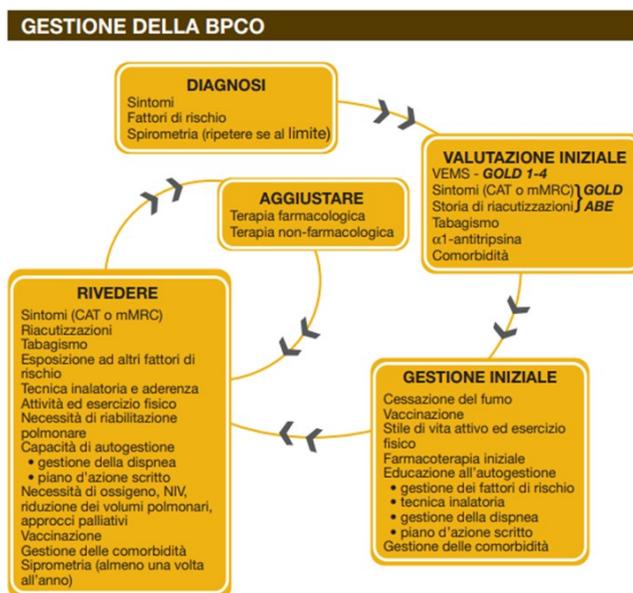
respiratoria, il controllo delle comorbidità, il controllo dell'aderenza e della corretta terapia farmacologica e non farmacologica in atto sono cruciali per il management multidisciplinare del paziente respiratorio.

In ultimo, il paziente deve convincersi a mettere in atto tutte le misure preventive all'evoluzione della patologia, prime fra tutte le vaccinazioni consigliate.

In allegato nella tabella sottostante le vaccinazioni suggerite dalle linee guida GOLD: a quelle ormai note, per l'Influenza e la vaccinazione antipneumococcica, si aggiungono in ultimo, ma non in ordine di importanza, le vaccinazioni contro la pertosse, Sars-CoV2, e varicella Zooster.

▶ VACCINATION FOR STABLE COPD
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Influenza vaccination reduces serious illness and death in COPD patients (<b>Evidence B</b>).</li> <li>• The WHO and CDC recommend SARS-Cov-2 (COVID-19) vaccination for people with COPD (<b>Evidence B</b>).</li> <li>• The 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23) has been shown to reduce the incidence of community-acquired pneumonia in COPD patients aged &lt; 65 years with an FEV<sub>1</sub> &lt; 40% predicted and in those with comorbidities (<b>Evidence B</b>).</li> <li>• In the general population of adults ≥ 65 years the 13-valent conjugated pneumococcal vaccine (PCV13) has demonstrated significant efficacy in reducing bacteremia &amp; serious invasive pneumococcal disease (<b>Evidence B</b>).</li> <li>• The CDC recommends Tdap (dTaP/dTPa) vaccination to protect against pertussis (whooping cough) for adults with COPD who were not vaccinated in adolescence (<b>Evidence B</b>) and Zoster vaccine to protect against shingles for adults with COPD aged ≥ 50 years (<b>Evidence B</b>).</li> </ul>
TABLE 3.2

In sintesi in quest'ultima immagine è riportata una sinossi sul management del paziente affetto da BPCO:



### Diagnosi e Terapia

Dopo l'esecuzione della spirometria flusso-volume basale e l'esecuzione del test di

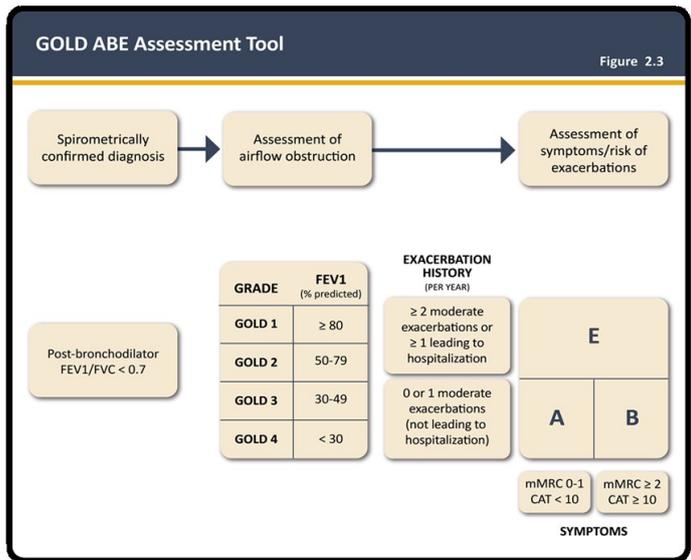
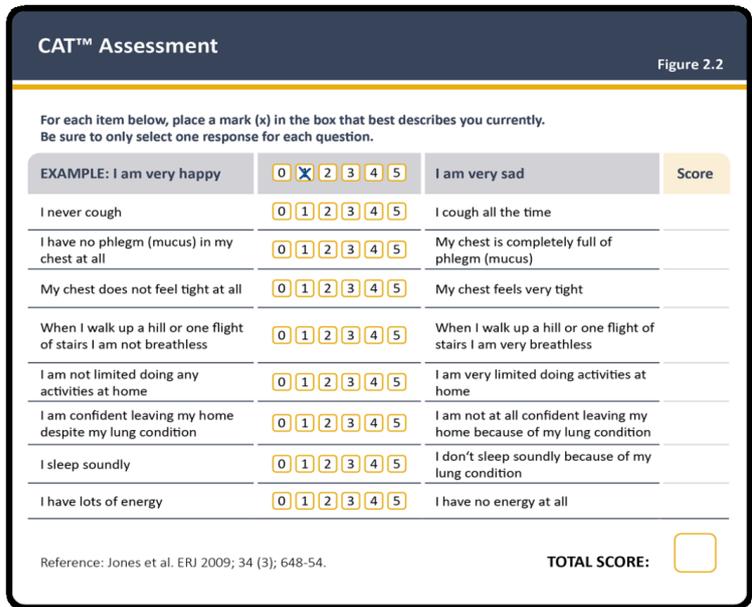
broncoreversibilità (somministrazione di 400 mcg di short act beta 2 agonista o 160 mcg short acting anticolinergico o di due short acting combinati), il riscontro di un FEV1/FVC <0.7 post broncodilatazione conferma la presenza di una ostruzione a carico delle vie aeree di tipo irreversibile compatibile con la diagnosi di BPCO.

In base al FEV1 post-broncodilatazione è possibile attribuire un grado GOLD (da 1 a 4) di ostruzione al flusso aereo (vedi tabella 2.6 e 2.7).

GOLD Grades and Severity of Airflow Obstruction in COPD (based on post-bronchodilator FEV1)		
In COPD patients (FEV1/FVC < 0.7):		
<b>GOLD 1:</b>	Mild	FEV1 ≥ 80% predicted
<b>GOLD 2:</b>	Moderate	50% ≤ FEV1 < 80% predicted
<b>GOLD 3:</b>	Severe	30% ≤ FEV1 < 50% predicted
<b>GOLD 4:</b>	Very Severe	FEV1 < 30% predicted

Modified MRC Dyspnea Scale				
PLEASE TICK IN THE BOX THAT APPLIES TO YOU   ONE BOX ONLY   Grades 0 - 4				
<b>mMRC Grade 0</b> I only get breathless with strenuous exercise <input type="checkbox"/>	<b>mMRC Grade 1</b> I get short of breath when hurrying on the level or walking up a slight hill <input type="checkbox"/>	<b>mMRC Grade 2</b> I walk slower than people of the same age on the level because of breathlessness, or I have to stop for breath when walking on my own pace on the level <input type="checkbox"/>	<b>mMRC Grade 3</b> I stop for breath after walking about 100 meters or after a few minutes on the level <input type="checkbox"/>	<b>mMRC Grade 4</b> I am too breathless to leave the house or I am breathless when dressing or undressing <input type="checkbox"/>
Reference: ATS (1982) Am Rev Respir Dis. Nov;126(5):952-6.				

Con la somministrazione di tests che valutano la dispnea da sforzo (MMRC) e la sintomatologia (CAT) unitamente al numero e al grado di gravità (moderata o severa) delle riacutizzazioni annue (vedi tabella 2.2), è possibile attribuire uno stadio A-B-E alla BPCO (vedi tabella 2.3).



**Il Progetto Regionale**

Nell'alveo della Commissione per la Farmacia dei Servizi della Regione Puglia di cui alla DGR n. 2032/2016, il gruppo di lavoro regionale (GdLR), conformemente alle previsioni del Cronoprogramma regionale per la Farmacia dei Servizi approvato dal Ministero della Salute, ha definito le specifiche per l'espletamento del progetto sperimentale finalizzato ad implementare l'aderenza farmacologica alla terapia ed alla conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da BPCO.

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

Il presente *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nella BPCO”* è definito secondo gli indirizzi individuati nelle *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (luglio 2019)”*, di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), con cui si è stabilito che l'erogazione di risorse economiche destinate ad ogni Regione è effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali.

Il Cronoprogramma della Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità è stato elaborato dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, nell'ambito della *“Commissione regionale per la farmacia dei servizi”* con il supporto dei referenti della Consulta degli Ordini provinciali dei farmacisti della Regione Puglia ed in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma regionale, aggiornato all'ultima versione 2.0, è stato approvato dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali e ratificato dalla Giunta della Regione Puglia con D.G.R. 565/2023.

Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio:

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

Il presente documento ha l'obiettivo di declinare le modalità attuative del seguente servizio previsto nel cronoprogramma della Regione Puglia:

- SERVIZI COGNITIVI – Monitoraggio dell'aderenza nella BPCO

### **Razionale del Progetto**

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

1. all'identificazione dei soggetti a rischio di una scorretta gestione della patologia per scarsa aderenza alle terapie prescritte;
2. alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino malato di BPCO strumenti e motivazioni che migliorino l'aderenza alla terapia e attraverso questo il controllo della malattia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

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

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

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

I pazienti arruolati saranno successivamente sottoposti a follow-up al fine di valutare gli esiti dell'attività svolta da parte delle farmacie in termini di miglioramento dell'aderenza alla terapia. Alla fine del progetto i dati informatizzati registrati dalle farmacie e relativi sia al questionario di arruolamento iniziale al  $t_0$  che a quelli di follow-up al  $t_1$  e  $t_2$  saranno estrapolati e sottoposti a valutazione da parte dell'A.Re.S.S. Puglia al fine verificare gli esiti del progetto.

#### **Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti**

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo sperimentale, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sui sistemi informativi coinvolti, ovvero, sul sistema regionale Edotto e sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, prendendo visione delle istruzioni operative degli stessi sistemi.

In particolare:

- a) sul sistema informativo regionale Edotto, nella specifica sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare l'adesione mediante la compilazione, in maniera informatizzata, dell'apposito modulo di cui all'Allegato SUB C-1, implementato sullo stesso sistema;
- b) sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale, dovranno provvedere a registrare, esclusivamente in maniera informatizzata:
  - ✓ i dati delle schede pazienti nelle tre fasi del reclutamento (Allegato SUB C - 3) previste (al  $t_0$ ,  $t_1$  e  $t_2$ ), somministrate ai cittadini appartenenti alla popolazione target, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei dati personali;
  - ✓ i dati di monitoraggio previsti mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato SUB C-2 implementata sullo stesso sistema, nel rispetto di modalità e termini stabiliti al successivo paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione" del presente protocollo sperimentale.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" dei questionari di arruolamento e follow-up (Allegato SUB C-3)

oltre che della scheda per la raccolta dati di monitoraggio (Allegato SUB C-2), secondo specifiche tecniche concordate con la Regione al fine di garantire la corretta e completa valorizzazione degli stessi da parte delle farmacie aderenti e la trasmissione dei dati di ritorno al sistema informativo regionale Edotto.

La piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma dovrà garantire il rispetto della calendarizzazione delle attività prevista al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma" in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle singole fasi progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La piattaforma telematica "DottorFARMA" è messa a disposizione gratuitamente da Federfarma per l'attuazione del presente protocollo sperimentale e dovrà essere accessibile alla Regione Puglia e alle Aziende Sanitarie Locali, anche ai fini di consentire ai competenti organi di vigilanza il corretto svolgimento delle verifiche ispettive che dovessero eventualmente rendersi necessarie.

Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti normativi e/o migliorie da apportare alla piattaforma telematica "DottorFARMA"care, relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente protocollo sperimentale, sono a carico delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate dovranno consentire alla Regione Puglia, senza alcun onere per l'Amministrazione, la migrazione dei dati contenuti nella piattaforma telematica "DottorFARMA"care (anche mediante funzionalità di export), sul sistema informativo Edotto, per consentire, rispettivamente:

- ✓ la valorizzazione delle DCR contabili delle farmacie oltre che delle schede di monitoraggio del protocollo sperimentale (da inviare successivamente al Ministero della Salute);
- ✓ l'inoltro degli stessi al sistema informativo dell'A.Re.S.S. Puglia - Area Sistemi Informativi e Care Intelligence, per le attività di verifica e validazione tecnico scientifica dei risultati della sperimentazione;

secondo le specifiche tecniche fornite da Regione Puglia (per il tramite della società Exprivia).

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

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

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

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico della software house incaricata della gestione del predetto sistema.

#### **Modalità di adesione**

Le farmacie che intendono aderire al presente protocollo sperimentale provvederanno a registrare l'adesione mediante il sistema informativo Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, mediante la compilazione dell'apposita modulistica di cui all'Allegato SUB C-1, nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".

Il Sistema Edotto, previa ricezione da parte della Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia/Federfarma/Assofarm dell'elenco delle farmacie che hanno effettuato le attività di formazione (nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma") renderà disponibile alla piattaforma telematica "DottorFARMA", mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al protocollo sperimentale, al fine di garantire la profilazione e il rilascio delle credenziali di accesso, laddove non già attive, delle stesse farmacie.

### **Criteria per l'attuazione del Progetto**

#### **1. Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto**

Si stabiliscono dei valori soglia che prevedono la possibilità di partecipazione al progetto di un numero massimo di 305 farmacie appartenenti al territorio regionale, di cui:

- a) N. 31 **farmacie disagiate** (ovvero farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 euro)
- b) N. 274 **farmacie non disagiate** (ovvero tutte le altre farmacie diverse da quelle di cui alla precedente lett.a).

#### **2. Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto**

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

- a) criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le farmacie che per prime faranno pervenire la propria domanda di adesione nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma";
- b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma/Assofarm, nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma".
- c) criterio di presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia all'atto della registrazione dell'adesione al protocollo sul sistema informativo Edotto – Area Applicativa Farmacia dei Servizi);

#### **3. Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia**

Il questionario da utilizzare per le finalità del progetto è stato definito partendo dal modello di Morisky, validato in letteratura scientifica, al quale sono state apportate alcune modifiche e integrazioni sulla base delle indicazioni del gruppo di lavoro regionale.

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

Potranno essere reclutati tutti i pazienti residenti nel territorio regionale che accedono alle farmacie aderenti al progetto per l'erogazione di farmaci appartenenti alle seguenti macro categorie ATC II:

- R03 (Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie)

in base ai seguenti criteri di inclusione/esclusione specificati nel questionario di cui all'Allegato SUB C-3.

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

#### Fasi di attuazione del Progetto

- a) **Attività di formazione alle Farmacie:** le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con Federfarma/Assofarm.
- b) **Arruolamento dei pazienti:** da effettuarsi mediante la somministrazione del questionario; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per le successive fasi di *follow-up*.
- c) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi ai questionari implementato sulla piattaforma telematica "DottorFARMA":** tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia. Il tempo limite entro il quale dovrà essere conclusa tale attività nei confronti del paziente non dovrà essere superiore a 20 minuti, al fine di non disincentivare l'adesione al progetto da parte degli assistiti arruolabili.
- d) **Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento:** terminata la fase di arruolamento il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista per approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.
- e) **Follow-up del paziente:** tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in due *step* successivi alla fase di reclutamento:
  - t<sub>0</sub>:** reclutamento, con prima somministrazione del questionario;
  - t<sub>1</sub>:** *follow-up*, con seconda somministrazione del questionario;
  - t<sub>2</sub>:** *follow-up*, con terza somministrazione del questionario.Le operazioni di follow-up, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al **t<sub>1</sub>** e al **t<sub>2</sub>**, in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.
- f) **Valutazione dei dati e degli esiti del progetto:** al termine del progetto, i dati informatizzati e conferiti al sistema Edotto dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" messa a disposizione da Federfarma, relativi ai questionari di

arruolamento e follow-up, saranno resi disponibili per la successiva elaborazione da parte dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia che provvederà altresì a validare i risultati del progetto mediante controllo incrociato dei dati pseudonimizzati dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) e i consumi farmaceutici (per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica). Il disegno dello studio osservazionale di cui al progetto considera come “gruppo di controllo” quello costituito dai pazienti affetti da BPCO residenti nel territorio regionale che, pur rispondendo ai requisiti di arruolamento stabiliti dallo studio, non risultano essere stati arruolati allo stesso da parte delle farmacie di comunità.

#### **Durata del Progetto e cronoprogramma**

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

- l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è previsto successivamente all'approvazione dello stesso nell'ambito della Commissione Regionale della Farmacia dei Servizi (di cui alla D.G.R. 2032/2016), alla sottoscrizione dello stesso dalle parti (Regione-Associazioni di categoria farmacie convenzionate-Consulta Ordini Farmacisti) e ratifica mediante atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, con la quale sarà stabilita la data di decorrenza nel mese di marzo 2024;
- il termine delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è fissato alla data del 31/12/2024 e comunque nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.

Le attività del protocollo si espletano in 10 (dieci) mesi di cui:

a) nel primo mese (dalla data di decorrenza del progetto e fino al 15/04/2024):

- ✓ il periodo dalla data di decorrenza del progetto al 27/03/2024 è dedicato all'iscrizione delle farmacie sul sistema Edotto, secondo quanto previsto al precedente paragrafo “Modalità di adesione” ed all'espletamento dell'attività di formazione che, secondo le indicazioni fornite dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia congiuntamente a Federfarma/Assofarm si espletano mediante specifico corso FAD dedicati disponibili sulla piattaforma telematica “FADFOFI” ([www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com));
- ✓ l'elenco delle farmacie registrate su Edotto sarà quindi trasmesso entro il 28/03/2024 dalla Regione a Federfarma/Assofarm, per consentire l'espletamento delle abilitazioni delle farmacie sulla piattaforma telematica “DottorFARMA”, da effettuarsi entro il 31/03/2024. Qualora entro tale termine non sia stato raggiunto il numero massimo delle adesioni delle farmacie previsto dal presente protocollo, sarà comunque possibile continuare a registrare l'adesione sui suddetti sistemi informativi da parte delle farmacie fino al 15/04/2024; nel periodo dal 01/04/2024 al 15/04/2024 il sistema Edotto renderà disponibile alla piattaforma “DottorFarma”, due volte a settimana, i dati relativi alle nuove adesioni registrate dalle farmacie.

- b) il secondo e il terzo mese (dal 01/04/2024 al 31/05/2024) sono dedicati all'arruolamento ( $t_0$ ) dei pazienti;
- c) il quarto e quinto mese (dal 01/06/2024 al 31/07/2024) sono dedicati a primo *follow-up* ( $t_1$ ); inoltre, entro il 07/06/2024 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di arruolamento ( $t_0$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto b);
- d) il sesto e il settimo mese (dal 01/08/2024 al 30/09/2024) sono dedicati al secondo *follow-up* ( $t_2$ ); inoltre, entro il 07/08/2024 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede del primo *follow-up* ( $t_1$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto c);
- e) L'ottavo mese (dal 01/10/2024 al 31/10/2024) è dedicato a:
- I. compilazione, in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", da parte delle farmacie aderenti al protocollo delle schede di monitoraggio, secondo le modalità di cui al paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione", entro il 09/10/2024;
  - II. trasferimento, dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, entro il 14/10/2024, dei dati inerenti:
    - le schede di monitoraggio di cui al punto e) I;
    - le schede del secondo *follow-up* ( $t_2$ ) pazienti registrate dalle farmacie nel periodo di cui al punto d);
  - III. verifica e validazione dei dati di cui al punto e) II da parte della società Exprivia sul sistema Edotto e valorizzazione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) sullo stesso sistema, con l'indicazione del numero e della tipologia (reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) delle schede pazienti compilate dalla farmacia e il relativo importo determinato in favore della stessa sulla base di quanto stabilito al paragrafo "Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto" (entro il 31/10/2024);
  - IV. elaborazione ed aggregazione, da parte del sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di monitoraggio di cui al punto e) I, e produzione di specifica reportistica (entro il 31/10/2024);
  - V. trasmissione, dal sistema Edotto al sistema informativo dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia dei dati pseudonimizzati delle schede paziente (reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) registrate nell'ambito del progetto (entro il 31/10/2024);
- f) Il nono mese (dal 01/11/2024 al 30/11/2024) è dedicato a:
- I. analisi dei dati progettuali di cui al punto e) V da parte dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia mediante controllo incrociato dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) e i consumi farmaceutici (per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica) e trasmissione al Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale-Sezione Farmaci e Dispositivi

Medici della Regione Puglia, di specifico rapporto finale con la validazione dei risultati del progetto (entro il 30/11/2024).

- II. Liquidazione e pagamento, da parte delle ASL, delle spettanze dovute alle farmacie nei termini previsti dalla normativa vigente e secondo le modalità e tempi già in atto per le altre tipologie di ricette farmaceutiche (entro il 30/11/2024).

g) Il decimo mese (dal 01/12/2024 al 31/12/2024) è dedicato a:

- I. Trasmissione da parte delle ASL (Servizi Farmaceutici Territoriali) alla Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia della rendicontazione economica inerente i pagamenti effettuati nei confronti delle farmacie per le attività di cui al presente protocollo (entro il 06/12/2024).
- II. Elaborazione, da parte della Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia, della relazione e rendicontazione economica finale del Progetto e trasmissione della stessa al Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (entro il 31/12/2024).

Alla fine delle attività progettuali la Regione Puglia - Sezione Farmaci e Dispositivi Medici provvederà alla liquidazione a titolo di rimborso spese in favore delle ASL, delle somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione del presente Protocollo sperimentale.

#### **Finanziamento del progetto**

Con la delibera CIPESS n. 22 del 14 maggio 2020 è stato disposto il riparto tra le Regioni delle risorse per il primo triennio 2018-2020 di sperimentazione, vincolate alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che ha assegnato alla Regione Puglia una quota di accesso al FSN 2018 pari al 6,64%, così distribuita: euro 1.680.190,00 (2018), euro 840.096,00 (2019); euro 675.523,00 (2020); per complessivi euro 3.195.808,00.

Rispetto al totale di tali risorse finanziarie è destinata all'espletamento del presente Progetto una quota pari ad euro **270.000,00 euro**, nei limiti della quale viene riconosciuto il compenso in favore delle farmacie aderenti.

Il numero massimo di farmacie che potranno aderire al progetto è stabilito in 305 (trecentocinque) farmacie, di cui n. 31 farmacie disagiate e n. 274 farmacie non disagiate. Raggiunto tale valore soglia, il sistema informativo Edotto non consentirà di registrare ulteriori adesioni al presente protocollo sperimentale da parte di farmacie.

È stabilito un numero massimo di pazienti arruolabili, pari a 6 (sei) pazienti per ogni singola farmacia disagiata e pari a 10 (dieci) pazienti per ogni singola farmacia non disagiata, nell'arco del periodo di validità del presente protocollo sperimentale, al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori schede paziente registrate dalle farmacie. Raggiunto tale valore soglia, la piattaforma telematica "DottorFARMA" dovrà generare un alert per le farmacie interessate, al fine di segnalare che eventuali ulteriori schede paziente registrate non daranno diritto ad alcun compenso.

### Criteria per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità, definito in applicazione delle suddette linee guida (Rep. Atti 167/CSR) il servizio di "Monitoraggio dell'aderenza alla Terapia nella BPCO", oggetto della sperimentazione, è caratterizzato dall'avere "un costo" complessivo per la farmacia che si può stimare con buona approssimazione come la sommatoria delle seguenti voci:

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

La suddetta remunerazione è stata definita sulla base della seguente stima dei tempi di intervento e dei seguenti costi:

- TEMPI DI REALIZZAZIONE (0,425 euro/minuto):\_80\_ minuti (inteso come tempo complessivo necessario per effettuare tutte le fasi, sia di arruolamento che di follow-up da parte delle farmacie)

Considerato il costo orario del dipendente farmacista (secondo il CCNL di riferimento, categoria 1 livello) il valore calcolato del costo al minuto è di euro 0,425 euro iva esc (riportato in premessa nel DM 22/09/2017 – recante "Tariffa nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali") che rappresenta il costo aziendale effettivo (compresa previdenza ed ulteriori oneri fiscali) parametrato sul tempo reale di presenza fisica in farmacia; pertanto il costo previsto per tale voce è complessivamente pari ad euro 34,00 iva esc.

- COSTI ORGANIZZATIVI: 2,31 euro iva esc

Vanno considerati gli spazi dedicati, il coinvolgimento della rete dei Distributori intermedi per le attività di logistica, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi in funzione della complessità di interazione con gli altri soggetti coinvolti. Nei costi organizzativi sono ricomprese anche le attività per la raccolta dei dati necessari alla corretta compilazione della scheda di cui agli Allegati SUB C-2 e 3

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 1,00 euro iva esc

Sostanzabili nella stampa dell'informativa sulla privacy, i cui adempimenti sono a carico delle farmacie.

- MARK UP FARMACIA: 12,69 euro iva esc.

In applicazione delle suddette stime il compenso per l'espletamento delle attività progettuali da parte delle farmacie aderenti è stabilito:

- per le **farmacie non disagiate**, pari ad importo complessivo di euro 50,00 (iva 22% esc) per ogni singolo paziente reclutato;
- per le **farmacie disagiate**, pari ad importo complessivo di euro 60,00 (iva 22% esc) per ogni singolo paziente reclutato (comprensivo della quota aggiuntiva di 10 euro riconosciuta rispetto al compenso stabilito per le altre farmacie non disagiate);

e sarà corrisposto con le seguenti modalità:

a) per ogni singolo paziente reclutato per il quale risulti conclusa la fase di arruolamento ( $t_0$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a:

- euro 18,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 15,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 30% dell'importo complessivo;

b) per ogni singolo paziente reclutato per il quale risulti conclusa la fase di primo follow up ( $t_1$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a

- euro 12,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 10,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 20% dell'importo complessivo; tale importo non è dovuto qualora per il singolo paziente non sia stata correttamente conclusa la fase di cui al punto a);

c) per ogni singolo paziente arruolato per il quale risulti conclusa la fase di secondo follow up ( $t_2$ ), verrà corrisposta la remunerazione pari a:

- euro 30,00 iva esclusa per le **farmacie disagiate**;
- euro 25,00 iva esclusa per le **farmacie non disagiate**;

ovvero il 50% dell'importo complessivo; tale importo non è dovuto qualora per il singolo paziente non siano state correttamente concluse le fasi di cui ai punti a) e b).

Alle farmacie aderenti che avranno reclutato un numero di pazienti non inferiore a:

- n. 6 pazienti per le farmacie disagiate;
- n. 10 pazienti per le altre farmacie;

per i quali siano state correttamente completate (secondo quanto previsto al paragrafo "Durata del progetto e cronoprogramma") tutte e tre le fasi del reclutamento (arruolamento al  $t_0$  e follow up al  $t_1$  e  $t_2$ ), verrà riconosciuto alla fine del progetto un compenso forfettario *una tantum*, a titolo di premialità per il raggiungimento degli obiettivi individuati dal presente protocollo, pari ad euro 200,00 (iva esc).

Il compenso in favore delle farmacie di cui al presente articolo verrà riconosciuto nei limiti della copertura finanziaria disponibile per il presente progetto, di cui al precedente paragrafo recante "Finanziamento progetto".

#### **Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie**

Le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie per l'espletamento delle attività di cui al presente protocollo sperimentale saranno effettuate da parte delle ASL secondo le modalità e tempistiche stabilite al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma". La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati (nelle varie fasi di reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ , follow-up al  $t_2$ ) da parte delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite il sistema Edotto (sulla base dei dati trasmessi dalla piattaforma telematica "DottorFARMA") che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all'uso dedicata.

### **Trattamento dei dati e privacy**

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

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

### **Monitoraggio mediante schede di rilevazione**

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato SUB-C-2 al presente protocollo, definita sulla base del modello generale di modulistica per il monitoraggio di cui alle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 167/CSR); rispetto alle informazioni previsti dalla suddetta scheda, implementata in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottoFARMA", le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

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

La scheda di rilevazione con i suddetti dati di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", obbligatoriamente secondo le modalità e tempistiche stabilite al paragrafo "Durata del Progetto e cronoprogramma"; la corretta e completa compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie così come la successiva corretta trasmissione dei dati relativi da parte della piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto risulta propedeutica e vincolante ai fini della valorizzazione delle DCR da parte del sistema informativo Edotto e in mancanza della stessa non darà diritto al pagamento delle spettanze dovute da parte della ASL.

Resta fermo che la Regione si riserva l'opportunità di utilizzare ulteriori indicatori che si riterranno utili ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi previsti nel presente protocollo sperimentale, pertanto potrà richiedere l'eventuale rilevazione di ulteriori dati alle farmacie che dovranno essere obbligatoriamente forniti dalle stesse secondo modalità e termini che verranno stabiliti.

**ALLEGATO SUB C-1 – Modulo di adesione****MODULO DI ADESIONE AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE “ADERENZA E MONITORAGGIO DELLA BPCO TRAMITE LE FARMACIE DI COMUNITÀ”**

ASL \_\_\_\_\_

Codice Farmacia \_\_\_\_\_ Denominazione Farmacia \_\_\_\_\_

- Si chiede di aderire al protocollo sperimentale “Aderenza e monitoraggio della BPCO nelle farmacie della Regione Puglia”
- Si autocertifica, ai sensi del DPR 445/2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa. (Testo A)", che:
- si dispone di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* al paziente;
  - è stato assolto l'obbligo formativo previsto dal presente protocollo sperimentale da parte di almeno n. una unità di personale farmacista in servizio presso la presente farmacia.

**ALLEGATO SUB C-2 Scheda di rilevazione singola farmacia**

<b>SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI - ADERENZA ALLA TERAPIA DELL'BPCO</b>						
<b>Servizi (indicare il valore aggregato)</b>	<b>Dati di sintesi</b>					
	<b>Numero questionari somministrati</b>	<b>Numero personale coinvolto (Farmacista)</b>	<b>Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)</b>	<b>Tempo Farmacista (minuti)</b>	<b>Tempo collaboratore (minuti)</b>	<b>Consumabili</b>
<b>Servizi prestazioni analitiche ADERENZA ALLA TERAPIA</b>						

**ALLEGATO SUB C-3 – Questionario sull'aderenza alla terapia****Criterio di inclusione arruolamento:**

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

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

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

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

## Questionario di valutazione dell'Aderenza Fase di arruolamento - t<sub>0</sub>

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

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma \_\_\_\_\_): \_\_\_\_\_

### Questionario sociale

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

### Questionario Aderenza

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di arruolamento - è strutturato in 8 parti: 4 parti descrittive (parti II, VI, VII e VIII) e 4 parti compilative (parti I, III, IV e V); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>Chi Le ha diagnosticato la malattia BPCO per la prima volta?</i>	<input type="checkbox"/> MMG/PLS <input type="checkbox"/> Spec. PNEUMOLOGO <input type="checkbox"/> Altro specialista (precisare) <input type="checkbox"/> Non ricordo
<i>Da quanto tempo è in terapia per la BPCO? Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per la BPCO?</i>	<input type="checkbox"/>  ____  mesi <input type="checkbox"/>  ____  anni <input type="checkbox"/> non ricorda/non sa
[1] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)	

	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto di sua iniziativa senza consultare un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi di BPCO nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi di BPCO nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<b>Attribuzione punteggio:</b>		
Sì: 0 punti		
No: 1 punto		
<b>[II] COMORBILITÀ</b>		
	Sì	No
Prende farmaci per altre malattie?		
Se sì, quale?		
Ipertensione arteriosa		
Scompenso cardiaco		
Diabete mellito		
Dislipidemia		
Altro		
<b>[III] SAPER ASSUMERE I FARMACI</b>		
<b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Quali medicinali utilizza? (inserire anche una terza linea di farmaci)		
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. R03 – DISTURBI OSTR. VIE RESP)</b>	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b>Attribuzione punteggio:</b>		
Sì: 0 punti		
No: 1 punto		
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. _____)</b>	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		

Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<b>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della BPCO? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</b>		
Nome		
È stato prescritto dal medico?	Sì	No
Quale frequenza d'uso		
Da quanto tempo		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
<b>[IV] SAPER USARE IL DEVICE (solo se previsto dalla terapia farmacologica)</b>		
Sa come usare il device?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 2 punti No: 0 punti		
<b>[V] SAPER USARE IL SISTEMA AUTOMATICO DI AUTOMISURAZIONE</b>		
Usa il Sistema per l'automisurazione della pressione?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Sa come usare il sistema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il farmacista verifica se il sistema utilizzato è quello più corretto per il paziente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 1 punto No: 0 punti		
<b>[VI] FARMACOVIGILANZA</b>		
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Quale/i medicinali?		
Quale/i reazioni avverse?		
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino	

avversa?	<input type="checkbox"/> No
<i>[VII] INVITO AL FOLLOW-UP</i>	
Il paziente concede l'autorizzazione ad essere ricontattato telefonicamente per le successive fasi di follow up previste dal presente progetto per essere invitato a tornare in farmacia per un nuovo questionario oppure rispondere telefonicamente alle domande stesse?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Telefono _____

#### Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

## Questionario di valutazione dell'Aderenza Fase di primo FOLLOW-UP- t<sub>1</sub>

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma ): \_\_\_\_\_

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di primo follow up - è strutturato in 4 parti: 2 parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)</i>		
	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto <i>di sua iniziativa senza consultare</i> un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<i>[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI</i> <b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. R03 – DISTURBI OSTR. VIE RESP))</b>	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

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



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

No: 0 punti

[III] FARMACOVIGILANZA	
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No

**Report azioni del farmacista**

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

### Questionario di valutazione dell'Aderenza

#### Fase di primo FOLLOW-UP– t<sub>2</sub>

CODICE IDENTIFICATIVO PAZIENTE (generato da Piattaforma ): \_\_\_\_\_

Il questionario di valutazione dell'aderenza - nella fase di primo follow up - è strutturato in 4 parti: 2 parti descrittive (parti III e IV) e 2 parti compilative (parti I e II); queste ultime riportano un set di 4 domande alle quali attribuire, secondo il metodo dicotomico di Morisky, una risposta secca: sì o no. Ogni risposta alle domande delle parti compilative determina l'assegnazione di un punteggio. La somma di tutti i punteggi, suddivisa per i set delle parti compilate, genera un punteggio variabile da un minimo di zero punti a un massimo di 4 punti. Tale punteggio, indicativo del diverso grado di aderenza alla terapia, è declinato come segue:

- 0 > 1 = per nulla aderente
- 1 > 2 = poco aderente
- 2 > 3 = abbastanza aderente
- 3 > 4 = molto aderente

<i>[I] RIACUTIZZAZIONI (da compilare solo qualora nell'ultimo mese abbia modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali)</i>		
	Sì	No
Se Sì, lo ha fatto <i>di sua iniziativa senza consultare</i> un medico?		
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?		
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?		
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____		
<i>[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI</i> <b>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</b>		
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale autonomamente senza consultare il medico?	Sì	No
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?		
<b>Inserire categorie Terapeutiche (ATC al II LIVELLO – AD ES. R03 – DISTURBI OSTR. VIE RESP)</b>		
	Sì	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<b>Inserire altre categorie Terapeutiche utilizzate (ATC al II LIVELLO – )</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere questi farmaci?		
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso questi farmaci (non perché se lo è dimenticato)?		
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere questi farmaci?		
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere questi farmaci senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?		
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 0 punti No: 1 punto		
<b>Medicinali omeopatici assunti per la terapia della BPCO? da compilare solo se si assumono medicinali omeopatici</b>		
Nome		
È stato prescritto dal medico?	<b>Sì</b>	<b>No</b>
<b>Attribuzione punteggio:</b> Sì: 4 punti No: 0 punti		
<b>[III] FARMACOVIGILANZA</b>		
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
Quale/i medicinali?		
Quale/i reazioni avverse?		
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No	

**Report azioni del farmacista**

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

<b>[IV] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA</b>	
Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE****SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

Assistenza al paziente per migliorare l'uso del device	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No