

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 4 agosto 2024, n. 50

**Farmacia dei Servizi - Approvazione dei Protocolli attuativi di cui alla D.G.R. 565/2023 - Servizi Cognitivi - Ricognizione della terapia farmacologica e Supporto allo screening del diabete non noto.**

## 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.;

**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 E.Q. "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.

Con nota prot. DAR 0006824 P-4.37.2.10 del 15/04/2024 il Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso al Coordinamento Interregionale della Commissione Salute la proposta del Ministero della Salute di deliberazione CIPESS, relativa alla ripartizione del finanziamento

destina alla proroga e all'estensione, per l'anno 2024, della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1, del D.Lgs. n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN.

Con la nota di cui sopra, inoltre, è stato comunicato l'assenso tecnico in merito da parte del Ministero dell'Economia e Finanze.

In relazione alla suddetta richiesta, con mail del 15/05/2024, il Coordinamento tecnico della Commissione Salute ha comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri l'assenso tecnico sulla proposta di delibera CIPESS in questione, per la successiva approvazione previa intesa nell'ambito della Conferenza Stato regioni. La suddetta proposta di delibera CIPESS allegata alla richiamata nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri, stabilisce il riparto dei fondi per la farmacia dei servizi previsti per l'anno 2024, prevedendo l'assegnazione alla Regione Puglia di una quota pari ad euro 1.886.193,00.

#### **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 26 luglio 2024 la Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016, ha approvato la versione finale dei seguenti protocolli attuativi inerenti i servizi cognitivi:
  - a. *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Ricognizione della terapia farmacologica"*, di cui all'Allegato A;
  - b. *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Supporto allo screening del diabete non noto"*, di cui all'Allegato B;

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 oncologo ed endocrinologo coinvolti nell'ambito della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2018 e ss.mm.ii.;

- i suddetti protocolli sono stati sottoscritti digitalmente dalle parti e 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 1.500.000,00, 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 *"Ricognizione della terapia farmacologica"* e di *"Supporto allo screening del diabete non noto"*, 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 il “*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Ricognizione della terapia farmacologica*”, di cui all’Allegato A, avrà validità a far data dal 05/08/2024 e fino al 31/12/2024;
- stabilire che il “*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Supporto allo screening del diabete non noto*”, di cui all’Allegato B, avrà validità a far data dal 19/08/2024 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 - Ricognizione della terapia farmacologica*”, di cui all’Allegato A;
- il “*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Supporto allo screening del diabete non noto*”, di cui all’Allegato B;

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

- b. stabilire che il “*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Ricognizione della terapia farmacologica*”, di cui all’Allegato A, avrà validità a far data dal 05/08/2024 e fino al 31/12/2024;
- c. stabilire che il “*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Supporto allo screening del diabete non noto*”, di cui all’Allegato B, avrà validità a far data dal 19/08/2024 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*”.

**Valutazione di impatto di genere**

Ai sensi della D.G.R. n. 398 del 03/07/2023 la presente deliberazione/ determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere.

L’impatto di genere del presente atto risulta:

- diretto
- indiretto
- neutro
- non rilevato

**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 1.500.000,00 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:

- *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Ricognizione della terapia farmacologica”*, di cui all’Allegato A;
- *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Supporto allo screening del diabete”*, di cui all’Allegato B;

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

2. Di **stabilire** che stabilire che il *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Ricognizione della terapia farmacologica”*, di cui all’Allegato A, avrà validità a far data dal 05/08/2024 e fino al 31/12/2024;
3. Di **stabilire** che il *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi Cognitivi - Supporto allo screening del diabete non noto”*, di cui all’Allegato B, avrà validità a far data dal 19/08/2024 e fino al 31/12/2024.
4. Di **dare atto** che le spese derivanti dai suddetti protocolli trovano copertura sul capitolo di spesa U1301026 (CRA 15.06).
5. 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 ASL (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), al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie (e per il tramite al DEC Edotto), alla società Exprivia ed ai componenti della Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016.

**ALLEGATI INTEGRANTI**

**Documento - Impronta (SHA256)**

ALLEGATO A - firmato - Protocollo RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA-signed\_signed.pdf -  
2580b9120d8880209a8fd83e1ed2b27161070b332a4c442167adb8652da9a55f

ALLEGATO B - firmato - Protocollo SUPPORTO ALLO SCREENING DEL DIABETE NON NOTO-signed\_signed.pdf -  
624fb76bec6a4a67ee68761304744c220fe2d0120d93bda65bd01385109fa857

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta

Massimo Ingannamorte

P.O. Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Giuseppe Labbruzzo

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa

Paolo Stella

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ALLEGATO A

**PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI****SERVIZI COGNITIVI****RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA****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;*
- *medico specialista oncologo (Dott. Massimo Lombardi) a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2018.*

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

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*



**REGIONE  
PUGLIA**

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

## Sommario

La farmacia dei servizi: un valore aggiunto nella gestione del paziente cronico .....	4
L'apporto innovativo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) nella prima fase di sperimentazione del progetto di Farmacia di Comunità.....	5
La gestione delle cronicità: la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità .....	7
L'esigenza: empowerment del paziente oncologico post dimissione ospedaliera e del paziente cronico .....	8
Significato di ricognizione, riconciliazione e transizione di cura .....	8
Principali vantaggi del servizio di ricognizione, riconciliazione e transizione di cura .....	8
Ruoli della farmacia di comunità .....	9
Il Progetto Regionale .....	9
Razionale del Progetto .....	10
Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	12
Modalità di adesione .....	13
Criteri per l'attuazione del Progetto .....	13
1. Numero limite di arruolamenti effettuabili dalle Farmacie convenzionate aderenti al progetto .....	13
2. Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto .....	13
3. Tipologia di scheda da sottoporre agli assistiti per la ricognizione alla terapia .....	14
4. Criteri di reclutamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto	14
Fasi di attuazione del Progetto.....	14
Cronoprogramma delle attività del servizio .....	16
Finanziamento del progetto .....	17
Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto .....	18
Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie .....	19
Trattamento dei dati e privacy .....	19
Monitoraggio mediante schede di rilevazione.....	20
ALLEGATO A1 - Modulo di adesione.....	21
ALLEGATO A2 - Scheda di rilevazione singola farmacia .....	22
ALLEGATO A3 - Scheda sulla ricognizione farmacologica .....	23

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**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:

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

- 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.

#### **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

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

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.

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

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 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.

In tale contesto è possibile inquadrare anche la gestione dei pazienti affetti da patologie oncologiche, spesso soggetti a poli trattamenti farmacologici.

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**L'esigenza: empowerment del paziente oncologico post dimissione ospedaliera e del paziente cronico**

L'aumento della consapevolezza da parte del paziente oncologico post dimissione ospedaliera e del paziente cronico costituisce un fattore chiave per poter avviare processi di ricognizione e di riconciliazione della terapia farmacologica. Tale esigenza è resa ancora più impellente dalla necessità di gestire al proprio domicilio i farmaci aggiuntivi che sono prescritti, anche a livello territoriale, per contrastare la tossicità dei farmaci oncologici. Considerazioni analoghe riguardano il ricorso sempre più frequente a integratori alimentari a composizione di non immediata individuazione e conoscenza (spesso su auto-prescrizione) che aumentano esponenzialmente il rischio di interazioni farmacologiche e che possono compromettere efficacia e sicurezza delle terapie oncologiche.

**Significato di ricognizione, riconciliazione e transizione di cura**

Per descrivere le azioni da intraprendere per modificare i comportamenti legati all'assunzione inadeguata di farmaci da parte del paziente vengono spesso utilizzati diversi termini, **ricognizione**, **riconciliazione** e **transizione di cura**, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i suddetti termini non è solo semantica, ma sostanziale. Si ritiene utile pertanto riportare un breve glossario.

Con **ricognizione** si intende la fase del processo sistematico eseguito dal personale sanitario che consiste nella raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti assunti dal paziente (ad esempio, omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.).

Con **riconciliazione** si intende il processo che, partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente (come risultanti dalla ricognizione) e quelli che dovrebbero essere somministrati al paziente nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica corretta successivamente alla transizione di cura.

Con **transizione di cura**, infine, si fa riferimento a un cambiamento di *setting* assistenziale/luogo di cura, di Unità Operativa, di complessità assistenziale e/o intensità di cura erogata (ad es. transizioni tra degenza e riabilitazione, da post-operatorio/terapia intensiva a degenza).

**Principali vantaggi del servizio di ricognizione, riconciliazione e transizione di cura**

Al fine di migliorare la ricognizione e riconciliazione alla terapia, è necessaria maggiore sinergia di istituzioni, medici, farmacisti, e aziende farmaceutiche. Tale collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari, con condivisione di conoscenze e competenze, è foriera dei seguenti vantaggi:

- prevenzione di errori in terapia o interazioni indesiderate tra principi attivi, sia nel paziente oncologico post dimissione ospedaliera sia nel paziente cronico;

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

- riduzione delle ospedalizzazioni del paziente oncologico dovute al fatto che i nuovi farmaci riservati all'ambito specialistico consentono al paziente di curarsi rimanendo sempre di più al proprio domicilio;
- migliore gestione della terapia farmacologica in presenza di più medicinali;
- aumento consapevolezza (*empowerment*) della malattia da parte del paziente;
- follow-up adeguato.

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

Il professionista del farmaco, con riferimento all'azione di **ricognizione**, può avere un ruolo fondamentale in quanto è proprio attraverso l'individuazione tempestiva delle criticità connesse alla terapia che risulterà poi possibile passare, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie, alle successive fasi di riconciliazione e transizione di cura.

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 individuare le azioni da intraprendere per ottimizzare i comportamenti legati all'assunzione inadeguata di farmaci. Tanto consente di evitare sprechi e maggiori costi indotti dall'aggravarsi delle malattie, in particolare quelle oncologiche e 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.

Al farmacista di comunità viene affidata l'attività di **ricognizione**, ossia di raccolta in unica **scheda**, tramite intervista strutturata, dell'elenco dei farmaci prescritti, dei farmaci di automedicazione, nonché di prodotti erboristici, integratori, prodotti salutistici, e di alcuni alimenti riconosciuti come potenzialmente interagenti con i farmaci. Le informazioni raccolte nella **scheda** permettono al medico prescrittore di disporre di un quadro completo e di facilitargli la **riconciliazione** farmacologica che, invece, è un atto medico. Pertanto, se dalla ricognizione emergessero situazioni particolarmente critiche, il farmacista dovrà informare il paziente e invitarlo a contattare il medico curante. Le relazioni che si instaurano nell'ambito di questo servizio sperimentale reso dalle farmacie, dunque, coinvolgono sia i pazienti, cui è dovuta la massima garanzia di accesso al servizio e la tutela della riservatezza e dei dati personali, sia i medici (specialisti e di famiglia), gli infermieri e i farmacisti di comunità e ospedalieri.

### **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 a implementare la ricognizione della terapia farmacologica e, conseguentemente, a ridurre



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

i costi per le spese sanitarie relative ai pazienti a domicilio con prescrizione in ambito specialistico oncologico seguiti dagli specialistici e dai MMG o PLS.

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 - Ricognizione farmacologica"* 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 a 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 e del Benessere Animale – 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 e in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma regionale, aggiornato all'ultima versione 2.1, 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>Attività in sperimentazione per lo specifico servizio</b>
Servizi Cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica

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

- **SERVIZI COGNITIVI – Ricognizione farmacologica**

#### **Razionale del Progetto**

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

1. all'identificazione dei pazienti a domicilio con prescrizione in ambito specialistico oncologico seguiti dagli specialistici e dai MMG o PLS;

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

2. alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino malato oncologico strumenti e motivazioni che migliorino la conoscenza della terapia farmacologica complessiva e, attraverso la ricognizione, il controllo della malattia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti residenti nella Regione Puglia affetti da patologia oncologica (individuabili in farmacia in base alle prescrizioni farmacologiche emesse a cura di MMG/SPECIALISTI riferite all'ATC L01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 048) con età >18 anni.

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

- 1) ad individuare i pazienti affetti da patologia oncologica, tra i soggetti residenti nella Regione Puglia con età >18 anni, potenzialmente reclutabili al progetto in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci riferiti all'ATC L01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 048 (arruolamento -  $t_0$ );
- 2) ad illustrare ai pazienti le finalità della sperimentazione del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver;
- 3) alla successiva presa in carico degli stessi, mediante la registrazione informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma, della tessera sanitaria del paziente, del consenso dello stesso all'adesione al progetto e della compilazione informatizzata delle schede finalizzate a effettuare la ricognizione farmacologica della terapia;
- 4) alla stampa e al rilascio al paziente e/o caregiver (delegato formalmente dal paziente) di duplice copia cartacea della ricognizione effettuata con invito a consegnare una delle due copie al proprio medico;
- 5) alla compilazione informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", entro i termini e con le modalità stabilite al paragrafo "Monitoraggio tramite schede di rilevazione", della scheda di rilevazione dei dati di monitoraggio previsti dal 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).

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. Durante il colloquio verranno rilevate e registrate anche eventuali allergie e intolleranze comunicate dal paziente e ogni altro elemento utile a fini di sicurezza.

Alla fine della compilazione del questionario il farmacista invita il paziente a ritornare in farmacia per il follow up ( $t_1$ ), secondo modalità e tempistiche previste al paragrafo "Cronoprogramma delle attività del servizio".

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

### **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 A1, 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 due fasi del reclutamento (Allegato A3) previste (al  $t_0$ ,  $t_1$ ), 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 A2 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 A3) oltre che della scheda per la raccolta dati di monitoraggio (Allegato A2), 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 "Cronoprogramma delle attività del servizio" 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,

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

la migrazione dei dati contenuti nella piattaforma telematica "DottorFARMA" care (anche mediante funzionalità di export), sul sistema informativo Edotto, per consentire la valorizzazione delle DCR contabili delle farmacie oltre che delle schede di monitoraggio del protocollo sperimentale (da inviare successivamente al Ministero della Salute), 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 A1, nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Cronoprogramma delle attività del servizio".

Il Sistema Edotto, 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 arruolamenti effettuabili dalle Farmacie convenzionate aderenti al progetto**

Si stabilisce il valore soglia di 3.279 arruolamenti totali, effettuabili dalle farmacie appartenenti al territorio regionale che aderiscono al progetto.

##### **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 "Cronoprogramma delle attività del servizio";

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

- b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi nel rispetto delle modalità e tempistiche specificate al paragrafo “Cronoprogramma delle attività del servizio”.
- 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 scheda da sottoporre agli assistiti per la ricognizione alla terapia**

La scheda da utilizzare per la ricognizione della terapia è la scheda con campi standardizzati, (allegato A3) elaborata sul modello previsto dalle “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. Su tale scheda sono registrati tutti i farmaci, gli integratori, i farmaci omeopatici, le preparazioni magistrali o gli altri farmaci e sostanze utilizzati dal paziente all’atto della compilazione della scheda.

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

Potranno essere reclutati tutti i pazienti residenti nella Regione Puglia con età >18 anni, che accedono alle farmacie aderenti al progetto presentando ricette contenenti prescrizioni di farmaci per patologia oncologica riferiti all’ATC L01 ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 048.

La farmacia che provvede all’arruolamento di un dato paziente al progetto mediante la prima somministrazione della scheda, dovrà obbligatoriamente essere la stessa che provvede alla successiva fase di follow-up per lo stesso paziente; non è consentito altresì il reclutamento di uno stesso paziente su più farmacie.

### **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. La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte avverrà secondo le indicazioni fornite dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia congiuntamente a Federfarma/Assofarm e si espletteranno mediante specifico corso FAD dedicato disponibile sulla piattaforma telematica “FADFOFI” ([www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com)); la suddetta formazione darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all’attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell’ambito della formazione sul campo.

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

L'avvenuto espletamento della formazione da parte delle farmacie aderenti, dovrà essere autocertificata in fase di registrazione sul sistema Edotto dell'adesione al presente servizio.

- b) **Arruolamento dei pazienti ( $t_0$ ):** da effettuarsi mediante la somministrazione della scheda di ricognizione; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per la successiva fase di *follow-up* ( $t_1$ ).
- c) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi alle schede implementate sulla piattaforma telematica "DottorFARMA":** tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto alla piattaforma telematica "DottorFARMA" da parte della farmacia. In tale fase di analisi, il farmacista può altresì attingere a database identificati che gli permettono di acquisire informazioni su prodotti medicinali e principi attivi utili ai fini della riconciliazione e della rilevazione di componenti critici presenti negli integratori alimentari. Il tempo limite entro il quale dovrà essere conclusa tale attività nei confronti del paziente non dovrà essere superiore a 15 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 fornire allo stesso copia cartacea della ricognizione effettuata dalla farmacia e per gli approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso. Il farmacista, infine, ricorda al paziente di esibire la Scheda di Ricognizione cartacea al Medico specialista, al MMG in ogni *transizione di cura*.
- e) **Follow-up del paziente:** il farmacista effettua il monitoraggio in merito all'attività di ricognizione farmacologica espletata in fase di arruolamento. A tal fine, il farmacista invita il paziente a ritornare in farmacia secondo modalità e tempistiche previste al paragrafo "Cronoprogramma delle attività del servizio", per l'aggiornamento della scheda di ricognizione della terapia farmacologica. Tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in uno *step* successivo alla fase di reclutamento:

$t_0$ : reclutamento, con prima somministrazione della scheda;

$t_1$ : *follow-up*, con seconda somministrazione della scheda;

Le operazioni di follow-up, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al  $t_1$ , in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.

Il farmacista invita i pazienti arruolati, qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, a darne notizia allo stesso al fine di compilare la scheda farmacovigilanza prevista dall'AIFA per le sospette ADR (Adverse drug reaction) disponibile al seguente link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**Cronoprogramma delle attività del servizio**

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;
- 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 5 (cinque) mesi di cui:

a) dalla data di decorrenza del progetto e fino al 31/08/2024:

- ✓ il periodo dalla data di decorrenza del progetto al 25/08/2024 è dedicato all'iscrizione delle farmacie sul sistema Edotto, secondo quanto previsto al precedente paragrafo "Modalità di adesione" e 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 percorso di formazione sul tema della riconciliazione farmacologica e prevenzione degli errori in terapia nonché sulla Farmacovigilanza attiva. Il corso si svolgerà in modalità 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 28/08/2024 dalla Regione (per il tramite della società Exprivia) a Federfarma/Assofarm, per consentire l'espletamento delle abilitazioni delle farmacie sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", da effettuarsi entro il 31/08/2024.

b) Il periodo dal 01/09/2024 al 15/10/2024 è dedicato all'arruolamento ( $t_0$ ) dei pazienti;

c) Il periodo dal 16/10/2024 al 30/11/2024) è dedicato al follow-up ( $t_1$ );

d) entro il 31/12/2024 le farmacie aderenti dovranno provvedere alla compilazione, in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", delle schede di monitoraggio di cui all'Allegato A2, secondo le modalità di cui al paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione";

e) Entro il 10/01/2025 dovrà essere garantito il trasferimento (anche mediante export), dalla piattaforma telematica "DottorFARMA" al sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di arruolamento/follow up ( $t_0$ - $t_1$ ) di cui all'Allegato A3 oltre alle schede di monitoraggio di cui all'Allegato A2 registrate dalle farmacie;

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

- f) la società Exprivia provvede:
- entro il 31/01/2025, all'elaborazione ed aggregazione, da parte del sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di monitoraggio di cui al punto d) e alla produzione di specifica reportistica;
  - entro il 31/01/2025, alla verifica e validazione dei dati inerenti sia le schede di monitoraggio di cui al punto d) che le schede di arruolamento/follow up di cui al punto e) sul sistema Edotto e valorizzazione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) sullo stesso sistema, con l'indicazione del numero della tipologia (arruolamento/follow up) di schede registrate dalle singole farmacie e il relativo importo determinato in favore delle stesse sulla base di quanto stabilito al paragrafo "Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto";
- g) le ASL, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, provvedono:
- entro il mese di febbraio 2025, alla liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie nei termini previsti dalla normativa vigente e secondo le modalità e i tempi già in atto per le altre tipologie di ricette farmaceutiche;
  - entro il 15 marzo 2025, a trasmettere alla Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia la rendicontazione economica inerente i pagamenti effettuati nei confronti delle farmacie per le attività di cui al presente protocollo.

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**

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità ai fini dell'attuazione del servizio in sperimentazione sarà effettuata mediante l'utilizzo dei fondi statali inerenti alla Farmacia dei Servizi di cui alla L. 205/2017 e s.m.i., e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente servizio, pari complessivamente ad euro 200.000,00

È stabilito un numero massimo complessivo di pazienti arruolabili ( $t_0$ ), pari a 3.279 (tremiladucetosettantanove), nel periodo previsto al punto b) del paragrafo "Cronoprogramma delle attività del servizio", al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori schede paziente registrate dalle farmacie. Federfarma assicura l'implementazione nella Piattaforma "DottorFARMA" di specifica funzionalità finalizzata a monitorare costantemente il grado di erosione ed il rispetto del limite di budget stanziato per il presente progetto (in base al numero massimo di pazienti arruolabili al  $t_0$  e, conseguentemente, al  $t_1$ ), al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori arruolamenti registrati 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. Con riferimento alle attività di verifica e monitoraggio, pertanto,

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

“DottorFARMA” dovrà monitorare settimanalmente il numero di arruolamenti effettuati e trasferire i relativi dati al sistema Edotto, secondo modalità definite dalla Regione Puglia (per il tramite della società Exprivia). Raggiunta la soglia dell’80% di budget disponibile, tale monitoraggio e invio dati, anziché settimanale, dovrà effettuarsi con cadenza giornaliera al fine di evitare che sia superato il limite di budget.

### **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 “*Riconciliazione farmacologica*”, 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): 70 minuti (inteso come tempo complessivo necessario per effettuare tutte le fasi, sia di arruolamento che di follow-up da parte delle farmacie),

Viene 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 esclusa (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 29,75 iva esclusa

- COSTI ORGANIZZATIVI: 4,86 euro iva esclusa

Vanno considerati gli spazi dedicati 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 A2 e A3.

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 1,62 euro iva esclusa

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

- MARK UP FARMACIA: 13,77 euro iva esclusa

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

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

- pari ad importo complessivo di euro 50,00 (iva 22% esclusa) per ogni singolo paziente reclutato;

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 25,00 iva 22% esclusa

ovvero il 50% dell'importo complessivo;

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

- euro 25,00 iva 22% esclusa

ovvero il restante 50% 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);

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 "Cronoprogramma delle attività del servizio". La verifica e il conteggio del numero di arruolamenti effettuati (nelle varie fasi di reclutamento al  $t_0$ , follow-up al  $t_1$ ) 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".

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

### **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 A2 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 (indicare solo tipologia);

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 "Cronoprogramma delle attività del servizio"; 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.

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**ALLEGATO A1 - Modulo di adesione****MODULO DI ADESIONE AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE "RICOGNIZIONE  
FARMACOLOGICA TRAMITE LE FARMACIE DI COMUNITÀ"**

ASL \_\_\_\_\_

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

- Si chiede di aderire al protocollo sperimentale "Ricognizione farmacologica 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 delle schede 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.



**REGIONE  
PUGLIA**

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

**ALLEGATO A2 - Scheda di rilevazione singola farmacia**

SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI – RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA						
Servizi (indicare il valore aggregato)	Dati di sintesi					
	Numero schede somministrate	Numero personale coinvolto (Farmacista)	Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili (indicare solo tipologia)
Servizi prestazioni analitiche RICOGNIZIONE ALLA TERAPIA						



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

**ALLEGATO A3 - Scheda sulla ricognizione farmacologica**

**Criterio di inclusione arruolamento:**

pazienti affetti da patologia oncologica, residenti nella Regione Puglia con età >18 anni, potenzialmente reclutabili al progetto in occasione della presentazione in farmacia di ricette contenenti prescrizioni di farmaci riferiti all'ATC L01 per patologie oncologiche ovvero al possesso della relativa esenzione per patologia oncologica cod. 048.

Preliminarmente, ai fini dell'arruolamento, il farmacista dopo aver informato il paziente in merito alle attività del protocollo sperimentale in oggetto, chiede all'assistito il consenso alla partecipazione allo stesso che, solo in caso positivo, provvede a registrare sulla piattaforma telematica "DottorFARMA" per poi procedere alla compilazione dei dati del questionario di arruolamento, come di seguito riportato.

Il sottoscritto dott. \_\_\_\_\_, in qualità di farmacista titolare/dipendente in servizio presso la farmacia (COD. REG) \_\_\_\_\_ (Ragione Sociale) \_\_\_\_\_, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. dichiara di aver acquisito dal/la sig./ra (n. Tessera Sanitaria) \_\_\_\_\_ il consenso all'arruolamento per le attività del protocollo sperimentale sulla Farmacia dei Servizi "RICOGNIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA" tramite le farmacie di comunità"

La scheda sulla ricognizione farmacologica è organizzata in 4 step diversi.

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

<b>STEP 1: Informazioni Assistito</b>	
Tessera Sanitaria assistito	
Età	
Peso (kg)	
Altezza (cm)	
Patologie di cui è affetto l'Assistito	

<b>STEP 2: Scheda Ricognizione Generica</b>		
L'assistito presenta allergie a farmaci e/o eccipienti o intolleranze conosciute?	Sì	No
Indicazioni di allergie o intolleranze		



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

L'Assistito ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse?	Sì	No
In caso positivo, indicati quali		
L'Assistito assume Alcool?	Sì	No
L'Assistito presenta abitudine al fumo?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci a carattere sperimentale e/o off-label?	Sì	No
In caso positivo, inserire i farmaci a carattere sperimentale e/o off-label da portare in evidenza		
L'Assistito assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori?	Sì	No
In caso positivo, inserire i prodotti omeopatici, fitoterapici e/o integratori da portare in evidenza		
L'Assistito utilizza dispositivi medicati?	Sì	No
In caso positivo, inserire i dispositivi medicati da portare in evidenza		
L'Assistito assume farmaci anticoagulanti?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci antidiabetici?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci immunosoppressori?	Sì	No
L'Assistito assume oppioidi?	Sì	No
L'Assistito assume antiepilettici?	Sì	No
L'Assistito assume antiaritmici?	Sì	No
L'Assistito assume preparati tiroidei?	Sì	No
L'Assistito assume ossigeno?	Sì	No
L'Assistito assume antivirali (es. epatite B, C, HIV, ...)?	Sì	No
L'Assistito assume antimicotici e antibiotici?	Sì	No
L'Assistito assume sostanze ormonali e/o anticoncezionali?	Sì	No
L'Assistito assume ipolipemizzanti?	Sì	No
L'Assistito assume farmaci per terapie neurologiche croniche?	Sì	No
L'Assistito assume altri farmaci significativi?	Sì	No
In caso positivo, inserire gli altri farmaci assunti dall'Assistito		

<b>STEP 3: Aggiornamento Terapie e Ricognizione Farmaci</b>		
<i>Per ciascuna Terapia</i>		
Inserimento terapia		
Data/Periodo in cui è stata iniziata la terapia		
Data presunta di fine terapia		
Sono state riscontrate difficoltà nel seguire la terapia o nell'assunzione di qualche farmaco ?	Sì	No
<i>Per ciascuna Farmaco assunto previsto dalla Terapia (sia soggetti a prescrizione medica che SOP/OTC)</i>		
Nome Farmaco		
Forma Farmaceutica		
Via di somministrazione		
Dosaggio (della forma farmaceutica)		
Posologia (Dose e frequenza di assunzione)		



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

Data e ora dell'ultima dose assunta	
Motivo assunzione	
Uso sperimentale / Uso off-label	
Possibili interazioni individuate/osservazioni	
Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	
Annotazioni	

<b>STEP 4: Terapie non convenzionali</b>		
Assunzione Fitoterapici	Si	No
Fitoterapico		
Motivo assunzione		
Assunzione alimenti/spezie L'Assistito assume dosi elevate di Alimenti/Spezie che possono interferire con la terapia?	Si	No
In caso positivo, inserire gli Alimenti/Spezie da portare in evidenza		
Motivo assunzione		
Assunzione integratori	Si	No
Integratore		
Motivo assunzione		
Assunzione omeopatici	Si	No
Prodotto omeopatico		
Motivo assunzione		
Annotazioni		

**REGIONE  
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA****ALLEGATO B****PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI****SERVIZI COGNITIVI****SUPPORTO ALLO SCREENING DEL DIABETE NON NOTO****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 (D.G.R.n.2042/2019)*



*Documento redatto dalle Sezioni 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;*
- *Direttore U.O. Complessa di Endocrinologia c/o A.O.U. Policlinico Consorziale di Bari (Prof. F. Giorgino – Prof. Ordinario di Endocrinologia)*
- *Presidente regionale della sezione pugliese Società Italiana di Diabetologia (Prof. L. Laviola – Prof. Ordinario di Endocrinologia).*



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

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*



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

**Sommario**

Premessa .....	4
Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening .....	5
Obiettivi del Protocollo.....	6
Sperimentazione del Servizio Cognitivo - Supporto allo screening del diabete.....	7
Modalità di adesione e scambio informazioni .....	8
Finanziamento del servizio .....	8
Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto .....	8
Modalità di Pagamento del servizio dalle ASL alle Farmacie .....	9
Formazione specifica e informazione.....	9
Cronoprogramma delle attività del servizio .....	10
Obblighi informativi e Sistemi Informativi coinvolti.....	11
Monitoraggio mediante questionari di rilevazione .....	12
Trattamento dei dati .....	13
ALLEGATO B1 - Modulo di adesione.....	14
ALLEGATO B2 - Scheda di rilevazione singola farmacia.....	15
ALLEGATO B3 – Questionario per lo screening del rischio di diabete non noto .....	16



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

**Premessa**

Con l'introduzione del D.lgs. 153/2009 e dei successivi decreti ministeriali attuativi che regolamentano la cosiddetta "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 sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

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.

Il presente "Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi – Analisi di Prima Istanza – Supporto allo Screening del diabete" è stato definito secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR), con cui è stato stabilito 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 crono programma regionale.

Con successiva nota prot. AOO\_081/6141 del 16/12/2019, la Regione Puglia ha trasmesso al Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria la versione 1.0 del Cronoprogramma regionale delle attività sperimentali di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR) sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", poi approvato dal Comitato LEA in seduta congiunta con il Tavolo Adempimenti di cui agli art. 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 nel corso della seduta del 27/02/2020.

Con successiva nota prot. AOO/005/0003803 del 30.05.2022, e in riscontro a espressa richiesta del Ministero della Salute, la Regione Puglia ha trasmesso alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dello stesso Dicastero la versione 2.1 aggiornata del Cronoprogramma regionale della Farmacia dei Servizi, poi approvato dal Comitato LEA in seduta congiunta con il Tavolo Adempimenti di cui agli art. 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 nel corso della seduta del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023.

Con deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2023, n. 565 recante «Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del



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

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 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 stanziato 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.

Inoltre, in ragione del ridotto intervallo di tempo intercorrente tra la data di approvazione del Cronoprogramma regionale da parte del Tavolo interministeriale e il termine stabilito al 31/12/2023 per la conclusione delle progettualità della farmacia dei servizi, come riportato nella proposta di Delibera CIPESS diramata dal Ministero Salute il 21/03/2022, con successiva nota prot. AOO\_197/PROT/01/06/2023/0001885 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale - Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, è stato richiesto, tra l'altro, al Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria di "... Differire, almeno fino al 31/12/2024, il termine ultimo entro il quale dovranno essere concluse le progettualità della Farmacia dei Servizi contenute nel Cronoprogramma regionale e finanziabili con i fondi di cui all'art. 1, commi 406, 406-bis e 406-ter, della L.205/2017...".

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.

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>Attività in sperimentazione per lo specifico servizio</b>
Servizi Cognitivi	Supporto allo screening del diabete	Coinvolgimento del paziente, somministrazione questionario ed eventuale test glicemico capillare

**Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening**

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante «Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69».



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

Con Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 è stato adottato il «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» il quale prevede, in particolare, che *“le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrati la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. “Farmacia dei Servizi” (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria”.*

Con il Decreto Ministeriale n. 77/2022 si intende, tra l'altro:

- a) rafforzare il perseguimento dei principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sui quali si basa il Sistema Sanitario Nazionale, al fine di “garantire un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone”;
- b) implementare le attività distrettuali e intervenire sulla pianificazione e valorizzazione dei servizi territoriali, al fine di garantire l'Assistenza Primaria quale “prima porta d'accesso ad un servizio sanitario ed assicurare l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui”.

#### **Obiettivi del Protocollo**

In tale ottica, il presente documento reca il *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi – Servizi Cognitivi – Supporto allo Screening del diabete”* realizzato in coerenza con le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità” di cui all'Accordo Stato Regioni (Rep. atti n. 167/CSR e alla DGR n. 2042/2019).

L'obiettivo generale è proporre un percorso assistenziale per potenziare le attività di screening del diabete, con il supporto della farmacia, un importante presidio sanitario territoriale in grado di contribuire alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino che, a seguito di esito positivo dello screening, scopra di essere a rischio di diabete, strumenti e motivazioni che consentano di controllare la patologia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi. Attraverso tale progetto è pertanto possibile raggiungere i seguenti micro obiettivi:

- rilevare il rischio della patologia del diabete in persone per le quali non è ancora noto (c.d. “diabete sommerso”);
- potenziare le attività di screening del diabete mediante il coinvolgimento della rete delle farmacie quale presidio sanitario di prossimità per i cittadini pugliesi ampiamente diffuso su tutto il territorio regionale;
- semplificare la modalità di accesso dei cittadini alle attività di screening;
- aumentare il grado di conoscenza dei cittadini sulle opportunità di accesso agli screening regionali, rafforzando il sistema di prevenzione pubblico attraverso il coinvolgimento attivo dei cittadini grazie all'intervento delle farmacie.

Il presente Protocollo e i suoi allegati (B1 – B2 – B3) definiscono le modalità organizzative di erogazione del servizio.



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

**Sperimentazione del Servizio Cognitivo - Supporto allo screening del diabete**

Si ritiene che il servizio "Supporto allo screening del diabete" debba essere sperimentato in tutte le sei provincie pugliesi (coincidenti con i territori delle Aziende Sanitarie Locali) e che debba prevedere auspicabilmente il coinvolgimento di tutte le farmacie.

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti residenti nella Regione Puglia e, in sintesi, si svolgerà come di seguito.

Sono esclusi dall'arruolamento le persone con diabete pregresso, con età <18 anni e donne in gravidanza.

A ogni utente arruolabile, il farmacista illustra le finalità del servizio e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al *caregiver* e richiede il consenso all'arruolamento che, in caso positivo, provvede a registrare sulla piattaforma "DottorFARMA" resa disponibile da Federfarma.

Agli utenti che hanno fornito il consenso, il farmacista somministra un questionario (Allegato B3) per misurare l'indice di rischio il cui punteggio permette di distinguere i soggetti arruolati in due gruppi.

- **Gruppo 1:** soggetti per i quali è stato conseguito un punteggio inferiore o uguale a 10; il paziente è inquadrato come soggetto a rischio da basso (punteggio 0-7) a leggermente elevato (punteggio 8-10); in tal caso, su richiesta dell'utente, il farmacista stampa il risultato del questionario e lo consegna allo stesso.
- **Gruppo 2:** soggetti per i quali è stato conseguito un punteggio superiore a 10; l'utente è inquadrato quale soggetto a rischio moderato (punteggio 11-15), alto (punteggio 16-20) o molto alto (punteggio >20); in tal caso, il farmacista propone all'assistito di effettuare in farmacia un test capillare di rilevazione della glicemia capillare. Il farmacista registra nella piattaforma il risultato del test capillare ovvero il rifiuto espresso dall'utente a sottoporsi allo stesso.

Qualora il risultato del questionario sia superiore o uguale a 10 ( $\geq 10$ ), il farmacista proporrà all'utente di misurare la glicemia capillare con un test capillare:

- nel caso in cui il cittadino rifiuti di fare il test capillare della glicemia, il farmacista registra sulla piattaforma il rifiuto, e provvederà a stampare dalla piattaforma e a rilasciare all'utente il solo risultato del questionario. In tal caso, il farmacista invita comunque il soggetto a consultare il proprio medico curante per valutare il sospetto di diabete o di prediabete;
- qualora l'assistito accetti di sottoporsi al test, i risultati devono essere registrati nella piattaforma, accanto al tempo trascorso dall'ultimo pasto, considerato che in base al tempo trascorso cambia il valore di soglia per il quale la glicemia può essere considerata normale o presentare un valore alterato come indicato nel prospetto riportato in basso (tabella 1).

Tempo dall'ultimo pasto	Valori alterati, da confermare con esame di laboratorio per sospetto diabete o pre-diabete
meno di 2 ore	$\geq 200$ mg/dL
2-5 ore	$\geq 150$ mg/dL
più di 5 ore	$\geq 125$ mg/dL <sup>1</sup>

**Tabella 1: Valori glicemia in base al tempo trascorso dall'ultimo pasto**

Qualora i risultati del test glicemico risultino alterati, secondo quanto definito dalla tabella 1, ne sarà data evidenza sia al farmacista che all'assistito. Il farmacista infatti provvederà a stampare dalla piattaforma e

<sup>1</sup> E. Bonora et al. "Assessment of simple strategies for identified undiagnosed diabetes and prediabetes in the general population". Journal of Endocrinological Investigation.



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

rilasciare all'utente i risultati del questionario e del test, invitandolo a consultare il proprio medico curante per valutare eventuale ulteriore esame di controllo della glicemia su prelievo venoso tradizionale finalizzato a confermare o meno il sospetto di diabete o di prediabete.

**Modalità di adesione e scambio informazioni**

Le farmacie che intendono aderire alla sperimentazione del servizio in oggetto provvederanno a registrare l'adesione mediante la registrazione sul sistema informativo Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, mediante la compilazione informatizzata della modulistica di cui all'Allegato B1, nel rispetto delle tempistiche specificate al paragrafo "Cronoprogramma delle attività del servizio".

Il Sistema Edotto, due volte a settimana, 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.

**Finanziamento del servizio**

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità ai fini dell'attuazione del servizio in sperimentazione sarà effettuata mediante l'utilizzo dei fondi statali inerenti alla Farmacia dei Servizi di cui alla L. 205/2017 e s.m.i., e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente servizio, pari complessivamente ad euro 1.300.000,00

Federfarma assicura l'implementazione nella Piattaforma "DottorFARMA" di specifica funzionalità finalizzata a monitorare costantemente il grado di erosione ed il rispetto del limite di budget stanziato per il presente progetto (in base al numero/tipologia di arruolamenti effettuati dalle farmacie ed al relativo costo determinato), al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori arruolamenti registrati 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. Con riferimento alle attività di verifica e monitoraggio, pertanto, "DottorFARMA" dovrà monitorare settimanalmente il numero di arruolamenti effettuati e trasferire i relativi dati al sistema Edotto, secondo modalità definite dalla Regione Puglia (per il tramite della società Exprivia). Raggiunta la soglia dell'80% di budget disponibile, tale monitoraggio e invio dati, anziché settimanale, dovrà effettuarsi con cadenza giornaliera al fine di evitare che sia superato il limite di budget.

**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 "Screening del Diabete", 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:



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

- TEMPI DI REALIZZAZIONE (0,425 euro/minuto): 32 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 13.60 iva esc.

- COSTI ORGANIZZATIVI: 5,00 euro iva esc

Vanno considerati gli spazi dedicati, 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 B2 e B3.

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 3,14 euro iva esc

Sostanziabili nella stampa dell’informativa sulla privacy, i cui adempimenti sono a carico delle farmacie, e nell’utilizzo di ausili per rilevazione glicemia.

- MARK UP FARMACIA: 8,26 euro iva esc.

In applicazione delle suddette stime, il compenso per l’espletamento delle attività progettuali da parte delle farmacie aderenti è stabilito con le seguenti modalità riportate nella tabella 2.

<b>Tipologie di arruolamenti ammesse alla remunerazione</b>	<b>Importo Remunerazione (iva 22% esc) farmacie</b>
Paziente con solo questionario (Gruppo 1 o Gruppo 2 senza test)	15,00 €
Paziente con questionario + test glicemico (Gruppo 2 con test)	30,00 €

**Tabella 2: Remunerazione farmacia**

#### **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 “Cronoprogramma delle attività del servizio”. La verifica e il conteggio del numero della tipologia di arruolamenti effettuati (come da Tab 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.

#### **Formazione specifica e informazione**

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza



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

strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma/Assofarm promuovono eventi formativi, anche a distanza, inerenti i servizi da erogare. La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte avverrà secondo le indicazioni fornite dalla Consulta degli Ordini dei farmacisti di Puglia congiuntamente a Federfarma/Assofarm e si espletano mediante specifico corso FAD dedicato disponibile sulla piattaforma telematica "FADFOFI" ([www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com)); la suddetta formazione darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.

L'avvenuto espletamento della formazione da parte delle farmacie aderenti, dovrà essere autocertificata in fase di registrazione sul sistema Edotto dell'adesione al presente servizio.

**Cronoprogramma delle attività del servizio**

Le attività del servizio "Supporto allo screening del diabete" si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- a) 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;
- b) il termine delle attività inerenti al presente protocollo sperimentale è fissato alla data del 31/12/2024 e, comunque, nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.
- c) entro il 31/12/2024 le farmacie aderenti dovranno obbligatoriamente provvedere alla compilazione, in maniera informatizzata sulla piattaforma telematica "DottorFARMA", delle schede di monitoraggio, secondo le modalità di cui al paragrafo "Monitoraggio mediante schede di rilevazione";
- d) entro il 10/01/2025 Federfarma assicura, mediante la piattaforma telematica "DottorFARMA", il trasferimento al sistema Edotto, secondo modalità stabilite dalla Regione per il tramite della società Exprivia, dei dati inerenti:
  - le schede di monitoraggio e le schede di arruolamento (di cui agli allegati 2 e 3) debitamente compilate dalle singole farmacie;
- e) la società Exprivia provvede:
  - entro il 31/01/2025, all'elaborazione ed aggregazione, da parte del sistema Edotto, dei dati inerenti le schede di monitoraggio di cui al punto d) e alla produzione di specifica reportistica;
  - entro il 31/01/2025, alla verifica e validazione dei dati inerenti sia le schede di monitoraggio che le schede di arruolamento di cui al punto d) sul sistema Edotto e valorizzazione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) sullo stesso sistema, con l'indicazione del numero e della tipologia di arruolamenti effettuati (come da Tab. 2) dalle singole farmacie e il relativo importo determinato in favore delle stesse sulla base di quanto stabilito al paragrafo "Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto";
- f) le ASL, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, provvedono:
  - entro il mese di febbraio 2025, alla liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie nei termini previsti dalla normativa vigente e secondo le modalità e i tempi già in atto per le altre tipologie di ricette farmaceutiche;



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

- entro il 15 marzo 2025, a trasmettere alla Sezione Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Puglia la rendicontazione economica inerente i pagamenti effettuati nei confronti delle farmacie per le attività di cui al presente protocollo.

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.

**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 B1, 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 di arruolamento pazienti (Allegato B3) 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 B2 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" del moduli di cui agli Allegati B2 e B3 (rispettivamente scheda per la raccolta dati di monitoraggio e questionario di arruolamento), secondo specifiche tecniche concordate con la Regione (per il tramite della società Exprivia) 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 dei termini stabiliti per le attività del presente protocollo previsti al paragrafo "Cronoprogramma delle attività del servizio" in quanto il rispetto delle tempistiche relative alle attività progettuali è vincolante ai fini della remunerazione.

La Piattaforma "DottorFARMA" dovrà inoltre assicurare specifica funzionalità finalizzata a monitorare costantemente il grado di erosione del budget stanziato per il presente progetto (in base al numero/tipologia di arruolamenti effettuati dalle farmacie ed al relativo costo determinato), al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori arruolamenti registrati 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.

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



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

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 la valorizzazione delle DCR contabili delle farmacie oltre che delle schede di monitoraggio del protocollo sperimentale (da inviare successivamente al Ministero della Salute), 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. La diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi (da effettuarsi in collaborazione con i referenti regionali dell'Università degli Studi di Bari e della Società Italiana di Diabetologia che hanno collaborato alla definizione del progetto) avverrà esclusivamente previa autorizzazione del Ministero della Salute in forma meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima. 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.

**Monitoraggio mediante questionari di rilevazione**

Al fine del monitoraggio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale sarà utilizzata la scheda di rilevazione dati di cui all'Allegato B2 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 (indicare solo tipologia);

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 "Cronoprogramma delle attività del servizio"; 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

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

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.

#### **Trattamento dei dati**

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".



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

**ALLEGATO B1 - Modulo di adesione**

**MODULO DI ADESIONE AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE "SCREENING DEL DIABETE NON NOTO TRAMITE LE FARMACIE DI COMUNITÀ"**

ASL \_\_\_\_\_

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

Si chiede di aderire al protocollo sperimentale "Screening del diabete non noto" 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 e tale da garantire la privacy durante l'attività) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* all'utente;
- 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.



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

**ALLEGATO B2 - Scheda di rilevazione singola farmacia**

<b>SCHEDA DI SINTESI - SPERIMENTAZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI – SCREENING DIABETE NON NOTO</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 (indicare solo tipologia)</b>
<b>Servizi prestazioni analitiche SCREENING DIABETE NON NOTO</b>						



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

**ALLEGATO B3 – Questionario per lo screening del rischio di diabete non noto**

Il rischio di diabete di tipo 2 può essere misurato attraverso il seguente questionario, scientificamente validato a livello internazionale, messo a punto grazie allo studio dei professori finlandesi Jaakko Tuomilehto e Jaana Lindstrom intitolato “*The diabetes risk score. A practical tool to predict type 2 diabetes risk*” (pubblicato su *Diabetes Care* 2003; 26:725-731). Trattasi di una serie di otto domande che permettono di valutare, prendendo in considerazione alcuni parametri fondamentali (anagrafici, fisici, comportamentali, genetici eccetera) e assegnando punteggi differenziati (da 0 a un massimo di 5) alle risposte, quali probabilità ha una persona non diabetica di sviluppare un diabete di tipo 2 nell’arco dei successivi 10 anni: più elevato è il punteggio totale, più è alto il rischio. E se il rischio è alto, è consigliabile recarsi dal medico e mostrargli il risultato al fine di eseguire test di conferma.

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti residenti nella Regione Puglia: sono esclusi dall’arruolamento i soggetti con diabete pregresso, con età <18 anni e le donne in gravidanza.

Il farmacista dopo aver informato il cittadino in merito alle attività del protocollo sperimentale in oggetto, chiede il consenso alla partecipazione allo stesso che, solo in caso positivo, provvede a registrare sulla piattaforma telematica “DottorFARMA” per poi procedere alla compilazione dei dati del questionario di arruolamento, come di seguito riportato.

Il sottoscritto dott. \_\_\_\_\_, in qualità di farmacista titolare/dipendente in servizio presso la farmacia (COD. REG) \_\_\_\_\_ (Ragione Sociale) \_\_\_\_\_, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. dichiara di aver acquisito dal/la sig./ra (n. Tessera Sanitaria) \_\_\_\_\_ il consenso all’arruolamento per le attività del protocollo sperimentale sulla Farmacia dei Servizi “SCREENING DEL RISCHIO DI DIABETE NON NOTO tramite le farmacie di comunità”

Dati paziente	
Tessera sanitaria	
Comune di residenza (o CAP)	
Livello di istruzione (con menù a tendina)	
Reddito annuo (con menù a tendina)	
Componenti nucleo familiare	
Statura (cm):	(precisare se dato rilevato da farmacista/riferito da paziente)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ):	
Peso:	(precisare se dato rilevato da farmacista/riferito da paziente)
Circ. vita (cm): <sup>2</sup>	(precisare se dato rilevato da farmacista/riferito da paziente)

<b>1</b>	<b>Età</b>	
	Meno di 45 anni	0 punti



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

	45-54 anni	2 punti
	55-64 anni	3 punti
	Più di 64 anni	4 punti

<b>2</b>	<b>Quanto spesso mangia frutta o verdura?</b>	
	Tutti i giorni	0 punti
	Non tutti i giorni	1 punto

<b>3</b>	<b>Un medico o altro operatore sanitario le ha mai detto che aveva la glicemia alta (in un esame medico, durante una malattia o la gravidanza)?</b>	
	No	0 punti
	Sì	5 punti

<b>4</b>	<b>Indice di massa corporea (IBM)</b>	
	Meno di 25 (kg/m <sup>2</sup> )	0 punti
	25-30 (kg/m <sup>2</sup> )	1 punto
	Più di 30 (kg/m <sup>2</sup> )	3 punti

<b>5</b>	<b>Fa esercizio fisico almeno 30 minuti quasi tutti i giorni?</b>	
	Sì	0 punti
	No	2 punti

<b>6</b>	<b>Ha mai usato farmaci per la pressione alta?</b>	
	No	0 punti
	Sì	2 punti

<b>7</b>	<b>A qualcuno della sua famiglia è mai stato diagnosticato il diabete?</b>	
	No	0 punti
	Sì: nonni, zii, cugini	3 punti
	Sì: genitori, fratelli, sorelle, figli	5 punti



**REGIONE  
PUGLIA**

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

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

8	Circonferenza vita (in centimetri)		
	Uomini	Donne	
	Meno di 94	Meno di 80	0 punti
	94-102	81-88	3 punti
	Più di 102	Più di 88	4 punti

Da compilare a cura del farmacista (in base ai valori di cui alla tabella riportata in basso).

Punteggio: \_\_\_\_\_

Rischio: \_\_\_\_\_

Probabilità di sviluppare il diabete entro 10 anni		
Punteggio	Rischio	Rischio (%)
< 7	Minimo	< 1 %
7 - 10	Leggermente elevato	4%
11 - 15	Moderato	16%
16 - 20	Alto	33%
> 20	Molto alto	50%

**N.B.:** Se il punteggio è inferiore o uguale a 10, il paziente è inquadrato nel Gruppo 1, ovvero quale soggetto a rischio da basso (punteggio 0-7) a leggermente elevato (punteggio 8-10); in tal caso, su richiesta del paziente il farmacista stampa il risultato del questionario e lo consegna allo stesso.

Se il punteggio è superiore a 10, il soggetto è inquadrato nel Gruppo 2, ovvero quale soggetto a rischio moderato (punteggio 11-15), alto (punteggio 16-20), molto alto (punteggio >20); in tal caso il farmacista propone all'assistito di effettuare in farmacia un **test di rilevazione della glicemia capillare**. Il farmacista, secondo quanto riportato di seguito, registra nella piattaforma sia il consenso/diniego dell'assistito a sottoporsi al test glicemico, sia il risultato dello stesso test qualora eseguito.

Il sottoscritto dott. \_\_\_\_\_, in qualità di farmacista titolare/dipendente in servizio presso la farmacia (COD. REG) \_\_\_\_\_ (Ragione Sociale) \_\_\_\_\_, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., dichiara di aver acquisito dal sig./ra (n. Tessera Sanitaria) \_\_\_\_\_ il:

- a) consenso
- b) diniego

a sottoporsi al test di rilevazione della glicemia capillare, per le attività del protocollo sperimentale sulla Farmacia dei Servizi "SCREENING DEL DIABETE NON NOTO tramite le farmacie di comunità".

- 1) Per i soggetti che abbiano espresso il diniego a sottoporsi al test glicemico il farmacista provvederà comunque a stampare e rilasciare all'assistito paziente il risultato del questionario di arruolamento, invitandolo a consultare il proprio medico curante per valutare eventuale ulteriore esame di controllo della glicemia finalizzato a confermare o meno il sospetto di diabete o di prediabete.

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

- 2) Per gli utenti che abbiano espresso il consenso a sottoporsi al test glicemico il farmacista registrata nella piattaforma:
- valore glicemia rilevato dal test \_\_\_\_\_
  - tempo trascorso dall'ultimo pasto (selezionare una delle seguenti opzioni):
    - a) meno di 2 ore;
    - b) tra 2 e 5 ore;
    - c) più di 5 ore.

considerato che in base al tempo trascorso cambia il valore di soglia per il quale la glicemia può essere considerata normale o presentare un valore alterato come indicato nel prospetto riportato in basso (tabella 1).

**Tabella 1: Valori glicemia in base al tempo trascorso dall'ultimo pasto**

<b>Tempo dall'ultimo pasto</b>	<b>Valori alterati, da confermare con esame di laboratorio per sospetto diabete o pre-diabete</b>
meno di 2 ore	$\geq 200$ mg/dL
2-5 ore	$\geq 150$ mg/dL
più di 5 ore	$\geq 125$ mg/dL

Per gli assistiti sottoposti al test glicemico il farmacista provvederà a stampare e rilasciare al paziente sia il risultato del questionario di arruolamento che del test glicemico, invitandolo a consultare il proprio medico curante per valutare eventuale ulteriore esame di controllo della glicemia finalizzato a confermare o meno il sospetto di diabete o di prediabete.