

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Considerati:

- l'art. 1 del D. Lgs. n. 153 del 3/10/2009 in tema di individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, che prevede per le farmacie convenzionate, in particolare, la possibilità di eseguire prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;
- l'art. 3 del Decreto Ministeriale 16/12/2010 in tema di *Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia* e, in particolare, le seguenti previsioni:
 - *nell'ambito dei servizi di secondo livello, di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:*
 - o *[...] dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;*
 - o *dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;*
- l'art. 1 della legge n. 205 del 27/12/2017 di *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* e ss.mm.ii. che, in particolare, prevede dal comma 403 al comma 406 bis, rispettivamente:
 - *comma 403: Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406;*
 - *comma 404: Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno*

2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale;

- comma 405: La sperimentazione di cui al comma 403 è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;
 - comma 406: Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
 - comma 406-bis: Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario. La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione;
-
- le seguenti Intese Stato-Regioni relative alla sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate, nonché al relativo finanziamento su proposte di specifiche Deliberazioni del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile, incluse nell'art. 1 del D.Lgs. 153/2009:
 - Rep. Atti 73/CSR del 18 aprile 2018;
 - Rep. Atti 33/CSR del 7 marzo 2019;
 - Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019;
 - Rep. Atti 41/CSR del 30 marzo 2022 e successivi atti;

Considerati inoltre:

- la Legge Regionale n. 2 del 3/3/2016 recante "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 1967 del 11/11/2019 di recepimento delle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi

servizi nella farmacia di comunità, oggetto degli Accordi Stato Regioni sopracitati;

- la propria deliberazione n. 594 del 26/4/2021 avente in oggetto *Assegnazione risorse alle Aziende sanitarie per la realizzazione delle attività inerenti alla sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui all'Accordo tra il governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 ottobre 2019 in attuazione del cronoprogramma della Regione Emilia-Romagna;*
- la propria deliberazione n. 1227 del 2/8/2021 in tema di *Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del servizio sanitario regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, che, tra l'altro, prevede:*
 - o *nella prima fase di avvio possono erogare prestazioni in telemedicina le strutture pubbliche, già autorizzate all'esercizio per l'erogazione delle medesime attività/funzioni in regime ordinario, ivi comprese le strutture afferenti alle società Ospedale Civile di Sassuolo S.p.A., Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori-IRST SrL, Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.;*
 - o *per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione e tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa;*
 - o *che la Piattaforma regionale di Telemedicina rappresenti l'unica infrastruttura a livello regionale per l'implementazione dei servizi di telemedicina, alla quale le Aziende Sanitarie dovranno fare riferimento per l'attuazione di progetti ed erogazione delle specifiche prestazioni, anche attraverso forme di interoperabilità e integrazione dei sistemi già esistenti, al fine di favorire l'adozione di modelli assistenziali omogenei e la rilevazione delle prestazioni e attività di telemedicina. Eventuali esigenze particolari di sistemi autonomi, aventi comunque carattere temporaneo, dovranno essere sottoposte alla valutazione del Gruppo regionale di Telemedicina [...], con adeguata motivazione;*
- la nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 21/3/2022.0282714.U avente in oggetto *Assistenza specialistica ambulatoriale. Definizione di protocollo di appropriatezza prescrittiva. Indicazioni alle Aziende sanitarie;*

- la nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare prot. 7/04/2022.0351475.U avente in oggetto *Assistenza Specialistica Ambulatoriale - precisazioni relative alla DGR 1227/2021 "Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale, in applicazione all'Accordo Stato Regioni del 17 dicembre 2020"*;
- la propria deliberazione n. 1886 del 7/11/2022 in tema di *Recepimento Intesa Stato Regioni (rep. atti 41/CSR sancita in data 30/3/2022)*;
- la propria deliberazione n. 446 del 27/3/2023, con la quale, in attuazione dell'art. 21 comma 1 della L.R. 2/2016, la Giunta regionale ha adottato le *Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna*, al fine di consentire alle farmacie, all'interno di un quadro giuridico di riferimento in via di trasformazione, di qualificarsi sempre più come soggetti erogatori di servizi sanitari-assistenziali;
- la propria deliberazione n. 1050 del 26/6/2023, in tema di *Approvazione del modello organizzativo per l'implementazione dei servizi di telemedicina della Regione Emilia-Romagna*, ove è rappresentato, in premessa all'allegato 1, che dal 2021 è attiva la *Piattaforma regionale di Telemedicina (PRT)* che consente di erogare servizi quali il *telemonitoraggio*, la *televisita* e il *teleconsulto* [...]. L'investimento in telemedicina previsto nell'ambito del *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 Salute* [...] rappresenta un'opportunità per diffondere a tutta la regione i servizi di telemedicina sperimentati e diffusi solo in alcune realtà locali, contribuendo a ridurre i divari geografici e territoriali e favorendo una maggiore equità di accesso a questa nuova modalità assistenziale. La diffusione della telemedicina costituisce inoltre uno degli elementi prioritari a supporto del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale previsto dal *DM 77/2022*. Come da indicazioni del soggetto attuatore *Agenas*, l'*infrastruttura regionale della telemedicina (IRT)* sarà disponibile e acquistabile a partire dall'anno 2024, presenterà funzionalità aggiuntive rispetto alla precedente *PRT* e sarà integrata con la *piattaforma nazionale di telemedicina* e il *Fascicolo Sanitario Elettronico*;
- la propria deliberazione n. 1201 del 17/7/2023 di *Approvazione schema di protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024*, che in sintesi prevede la realizzazione delle seguenti attività:

- approvate dal Tavolo LEA in riferimento all'Intesa Stato-Regioni rep. atti 41/CSR sopra citata:
 - o aderenza terapia, ricognizione farmacologica e segnalazione ADR, rivolti a pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva;
 - o FSE/riconoscimento cittadino;
 - o servizi di telemedicina;
 - o vaccinazioni anti Sars-CoV-2/COVID-19;
 - ulteriori ambiti di attività:
 - o somministrazione vaccini antinfluenzali;
 - o adesione a progetti di prevenzione e di counselling breve;
 - o farmaCUP;
 - o distribuzione farmaci in DPC;
 - o servizio di accesso personalizzato a terapie antibiotiche;
- la propria deliberazione n. 1418 del 7/10/2013 in tema di certificazioni di idoneità alla pratica sportiva agonistica e non agonistica;
 - la propria deliberazione n. 1775 del 23/10/2023 in tema di *Nuovo nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale con decorrenza dal 1.1.2024*;
 - la propria deliberazione n. 247 del 20/2/2024, con la quale - al fine di sostenere il miglioramento continuo nonché la garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate- sono stati definiti i *Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali, in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016, e in particolare:*
 - *requisiti generali;*
 - *requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale;*
 - *requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni;*
 - *prestazioni analitiche di prima istanza;*
 - *esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;*
 - *prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;*
 - *prestazioni professionali di carattere sanitario;*
 - *attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office;*
 - *test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;*

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

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

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

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

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

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

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

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

- l'incidenza di patologie cardiovascolari nelle donne è inferiore rispetto all'uomo durante l'età fertile; eguaglia l'uomo dopo la menopausa; è maggiore dopo i 75 anni, anche per effetto delle variazioni endocrino-metaboliche e della riduzione della protezione estrogenica;
- sia nella prevenzione primaria sia in quella secondaria:
 - le donne spesso manifestano sintomatologia diversa rispetto agli uomini (ad esempio nell'infarto cardiaco e nello scompenso cardiaco) e la mancanza di riconoscimento di questo aspetto (e del conseguente sotto-trattamento) ha conseguenze negative in termini di salute rispetto agli uomini;
 - fino agli anni '90, l'importanza delle CVD nelle donne è stata poco considerata, le donne scarsamente incluse negli studi clinici relativi alle CVD e non è ancora chiara la comprensione dei meccanismi fisiopatologici alla base delle differenze di genere;
 - anche in Italia, come nei Paesi industrializzati, la mortalità per CVD (cardiache e cerebrali) è maggiore per le donne rispetto agli uomini e l'infarto del miocardio è la prima causa di morte della donna;

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

- definire le modalità operative per il coinvolgimento strutturato delle farmacie convenzionate nei percorsi di erogazione a carico del SSR di prestazioni di telerefertazione cardiologica, identificando il ruolo delle farmacie - presidi territoriali di prossimità - nell'ambito delle sedi decentrate per l'erogazione di alcuni servizi;
- facilitare l'accesso ai servizi, offrendo ai cittadini l'opportunità di evitare spostamenti per raggiungere strutture ambulatoriali o ospedaliere distanti dal proprio domicilio, con significativi benefici soprattutto per gli abitanti delle zone

rurali, considerando la presenza delle farmacie sull'intero territorio;

- sostenere un approccio di medicina di genere: il progetto di cui al presente atto riconosce le farmacie come presidio di salute che, attraverso servizi di telerefertazione cardiologici, promuove una personalizzazione dell'offerta di servizi anche nell'ottica di un approccio volto a sostenere la medicina di genere, dando concreta attuazione a quel modello di medicina territoriale capace di mettere il paziente al centro di una rete di prevenzione e assistenza multidisciplinare;
- sostenere l'efficientamento della gestione delle liste d'attesa;

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

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

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

Richiamate le proprie delibere:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022, avente ad oggetto "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";
- n. 2319 del 22/12/2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 157 del 29 gennaio 2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026.Approvazione";
- n. 1276 del 24 giugno 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024";

Richiamate infine le seguenti determinazioni dirigenziali:

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

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

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

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

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

4. provvedere ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni.