

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

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

Sommario

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

PREMESSA

PRINCIPALI NORME NAZIONALI IN TEMA DI FARMACIA DEI SERVIZI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OBIETTIVI DEL PROGETTO SPERIMENTALE

Obiettivi del progetto sperimentale sono:

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

AMBITO DEL COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE

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

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

DIRETTRICI DI INTERVENTO

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

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

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

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

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

ADESIONE DEL PAZIENTE e INFORMATIVA

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

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

FASI DELLA SPERIMENTAZIONE

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

FASE 1. AVVIO DEL PERCORSO

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

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

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

FASE 2. GOVERNO DEL PERCORSO

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

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

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

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

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

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

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

REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ E GESTIONE FONDI

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

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

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

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

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

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

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

TIMESHEET PROGETTUALITÀ

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