



LA SPERIMENTAZIONE
DEI
NUOVI SERVIZI
NELLA
FARMACIA DI COMUNITA'

I SERVIZI DI TELEMEDICINA

Piano Attuativo

Vers. 1.0

(Maggio 2024)

SOMMARIO

1. SCOPO DEL DOCUMENTO.....	3
2. HISTORY	5
3. ATTI DI RIFERIMENTO	6
4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE.....	7
5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE	9
6. WORKFLOW OPERATIVO.....	11
7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (<i>Modalità</i>)	18
8. FORMAZIONE FARMACIE.....	19
9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (<i>Modalità</i>)	20
10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.....	21
11. CRITERIO REMUNERAZIONE	23
12. PRIVACY BY DESIGN	25
13. IL SISTEMA INFORMATICO	26
14. LA REGISTRAZIONE DEL REFERTO NEL FSE.....	29
15. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE.....	30
16. TIMING ATTIVITÀ.....	31

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive i processi, gli Attori coinvolti e la documentazione necessaria per regolamentare ed implementare la sperimentazione del Servizio di “Fornitura prestazioni di Telemedicina in Farmacia” nell’ambito del progetto promosso dal Ministero della Salute, denominato “Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità”.

Le azioni descritte vengono associate ai diversi attori coinvolti nel workflow operativo, con evidenza di eventuali beni materiali e infrastrutturali necessari al singolo processo.

Il workflow operativo è stato definito in ottemperanza alle “Linee di indirizzo” redatte dal Gruppo di Lavoro istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero e successive comunicazioni degli organi competenti.

Con riferimento ai servizi erogabili citati nelle predette Linee di Indirizzo e riportati pedissequamente nella successiva tabella, si precisa che il presente piano attuativo è da ritenersi a copertura delle seguenti attività

- *Holter Pressorio*
- *Holter Cardiaco*
- *ECG*

associate al Servizio in commento e relativa all’ambito di riferimento “**Analisi di I Istanza**”.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Patologie/Attività in Sperimentazione per lo specifico Servizio	
Servizi cognitivi	Riconciliazione terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	
	Monitoraggio all’aderenza	<i>Ipertensione</i>	
		<i>BPCO</i>	
		<i>Diabete</i>	
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	<i>Attivazione FSE</i>	
		<i>Arricchimento FSE</i>	
		<i>Consultazione FSE</i>	
Analisi di I Istanza	Servizi di Telemedicina	<i>Holter Pressorio</i>	
		<i>Holter Cardiaco</i>	
		<i>ECG</i>	
		<i>Auto-Spirometria</i>	
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto		<i>Coinvolgimento Paziente</i> <i>Consegna Kit e materiale informativo</i>
			<i>Ritiro Kit</i>

Si precisa che nel corso dell'erogazione del Servizio, alcuni processi potrebbero subire delle modifiche rispetto a quanto descritto nel presente documento per esigenze di semplificazione e/o miglioramento del workflow operativo.

La Direzione Regionale Welfare insieme agli altri Attori coinvolti nel processo decisionale, valutati tempi e altri fattori critici, hanno stabilito di non inserire nella sperimentazione *l'Auto-Spirometria*, e rivalutare le condizioni in caso di eventuali ulteriori proroghe del Progetto Ministeriale.

2. HISTORY

DATA	VERS.	EVENTO	NOTE
Mag. 2024	1.0	Emissione documento	

3. ATTI DI RIFERIMENTO

(di maggior valenza per la definizione del workflow operativo)

- LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA, emanate nel mese di Luglio 2019 dal MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Programmazione Sanitaria.
- DECRETO LEGGE DEL 30 DICEMBRE 2023 N. 215, che ha disposto la proroga per l'anno 2024 della sperimentazione della Farmacia dei Servizi.
- NOTA DI CHIARIMENTI N. 0009246 del 18 APRILE 2024 DEL MINISTERO DELLA SALUTE.
- CRONOPROGRAMMA v.4.0 della REGIONE LOMBARDIA, che ha annullato e sostituito le precedenti versioni.

4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Si riporta di seguito l'elenco degli Attori coinvolti nell'attività sperimentale:

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Soggetto proponente il progetto sperimentale. Ha la responsabilità progettuale, ne definisce la dimensione (setting di riferimento), gli obiettivi e ne monitora l'andamento presentando relazioni periodiche al Comitato Paritetico e Tavolo tecnico, istituito in sede di Conferenza Permanente dei rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

- ATS** → Partecipa alla definizione (e miglioramento) degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché allo sviluppo della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
Collabora con le Associazioni di Categoria per la promozione della sperimentazione del Servizio verso le Farmacie Territoriali.
Partecipa allo sviluppo del Piano di Comunicazione sul territorio di competenza.
Verifica il rispetto dei requisiti - dettati dalla DGW - a cui devono attenersi le Farmacie; ne monitora e controlla le attività occupandosi anche delle relative spettanze economiche.
Verifica il rispetto del requisito di accreditamento richiesto per le Strutture Sanitarie che si occupano della tele-refertazione e che operano in collaborazione con le Farmacie.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- ASST** → Partecipa alla definizione (e miglioramento) degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché allo sviluppo della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
Promuove ai Medici la sperimentazione del Servizio al fine della loro partecipazione al progetto.
Verifica che l'attività prescrittiva dei Medici partecipanti al Progetto sia in linea con le direttive emanate dalla DGW relative al numero di prestazioni di Telemedicina a cui ciascun Assistito può sottoporsi in Farmacia nel corso del progetto sperimentale.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie.
La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria rappresenta un valido supporto nell'azione di monitoraggio del progetto e garantisce la rilevazione di segnali prodromici di eventuali criticità in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per le opportune azioni correttive.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti

sanitari. La Piattaforma FAD messa a disposizione dall'Ordine, garantisce la facilità di accesso alla formazione per i Farmacisti che partecipano nella sperimentazione del Servizio.

- **FARMACIA** → Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.
Attore fondamentale nella catena dei processi: informa l'Assistito, appartenente al setting di riferimento, sulla disponibilità dei Servizi di Telemedicina in sperimentazione.
Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle Strutture Territoriali.
È l'interfaccia verso l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica e rappresenta il soggetto che ha maggiori possibilità di esercitare un *counseling sanitario* indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino).
Sceglie a propria discrezione il partner tecnologico (strumentazione e rete di connessione) e la struttura sanitaria accreditata - che garantisce il servizio di tele-refertazione -, in ottemperanza ai dettami del Decreto ministeriale 16 dicembre 2010.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **STRUTTURA SANITARIA ACCREDITATA** → È la Struttura Sanitaria Accreditata di cui si avvale la Farmacia per le operazioni di tele-refertazione.
I Medici Specialisti della Struttura Sanitaria refertano l'esame diagnostico a cui si è sottoposto l'Assistito - appartenente al Target di riferimento -.
La refertazione avviene in remoto, in modalità asincrona, e nella totale riservatezza delle informazioni trattate, utilizzate al solo scopo di erogare la prestazione.
È responsabile della definizione delle policy di sicurezza e privacy per i processi di competenza.

- **CITTADINO** (*appartenente al Target di riferimento*) → Beneficiario del Servizio in sperimentazione.
Target di riferimento: Assistiti affetti da patologie Cardiovascolari con riserva di estendere il Target nel corso della sperimentazione.
L'Assistito accede alla prestazione previa presentazione della ricetta bianca non SSN prescritta da MMG o PLS. Può effettuare sino ad un max di 3 prestazioni per tipologia, ossia complessive 9 indagini.

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Premessa

È indubbio che lo sviluppo dell'offerta di prestazioni di Telemedicina nelle Farmacie Territoriali, per la loro distribuzione capillare sul territorio, offre una opportunità al Servizio Sanitario Nazionale per dimostrare la propria capacità reattiva alle criticità che in questo momento storico affrontano gli Assistiti da un lato, e gli Operatori Sanitari dall'altro, causa lo squilibrio tra "necessità" e "possibilità" (domanda e offerta), riscontrabile nei tempi di attesa che caratterizzano l'accesso alla maggior parte delle prestazioni del Sistema Sanitario Pubblico.

Come indicato nelle Linee di indirizzo ministeriali, il Servizio assume una particolare valenza per le aree lontane dai centri di assistenza e per i cittadini più fragili, apportando una maggiore accessibilità e convenienza per tali soggetti e costituendo un complemento, o consentendo approfondimenti utili, al processo di diagnosi e cura.

Il percorso verso una regolamentazione nazionale dei servizi di Telemedicina nelle Farmacie di comunità non è semplice, vuoi per il superamento delle barriere burocratiche, vuoi per i costi di impianto delle infrastrutture che devono garantire sicurezza e affidabilità nella registrazione dei dati, ma anche per il cambio di cultura della platea degli Assistiti.

Tutto ciò premesso, le riassunte difficoltà – non esaustive - devono essere affrontate e superate se si valutano alcuni benefici oggettivi dei Servizi di Telemedicina, quali ad esempio:

- **Accesso più ampio alla cura e riduzione del rischio:** La telemedicina consente alle persone di accedere a servizi medici da remoto, eliminando le barriere geografiche e temporali. La possibilità di sottoporsi ad un esame diagnostico nella farmacia più vicina rappresenta un oggettivo vantaggio per gli Assistiti. Inoltre la programmazione dell'esame concordata con la Farmacia riduce il rischio di contagio in ambienti affollati.
- **Riduzione dei costi sanitari:** La telemedicina può contribuire a ridurre i costi sanitari complessivi. I pazienti possono risparmiare sulle spese di viaggio e sugli oneri di perdita di tempo dovuti agli spostamenti. Inoltre, la telemedicina può favorire la prevenzione e la gestione delle malattie croniche, riducendo la necessità di ricoveri ospedalieri costosi.
- **Miglioramento dell'aderenza terapeutica:** Le farmacie possono utilizzare la telemedicina per monitorare i pazienti e fornire supporto continuo nel rispetto delle terapie prescritte. Questo può contribuire a migliorare l'aderenza terapeutica e l'efficacia del trattamento.
- **Collaborazione interprofessionale:** La telemedicina facilita la comunicazione e la collaborazione tra farmacisti medici e altri operatori sanitari. Questo può portare a una migliore gestione dei casi clinici, una più efficace coordinazione delle cure e una maggiore condivisione delle informazioni sui pazienti.

Da non trascurare un aspetto sociale, riscontrabile nella considerazione che aumentare i servizi di prevenzione in Farmacia consente di diminuire le diseguaglianze portando la sanità più vicina al

cittadino e nel contempo, consente di delineare un modello di farmacia in grado di erogare ulteriori prestazioni rispetto alla dispensazione del farmaco.

Con l'avvio della sperimentazione dei Servizi di Telemedicina, si concretizza ulteriormente la strategia della DGW Regionale che intende migliorare l'assistenza sanitaria sul territorio, sia sviluppando il ruolo della Farmacia come presidio sanitario, sia mettendo a frutto le competenze degli operatori sanitari ivi presenti.

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia del Servizio dipende dalla qualità espressa da tutti gli Attori coinvolti.

<u>FASE OPERATIVA – Singola Prestazione</u>

FARMACIA:

(Arruolamento Assistito)

1. Condivide e sostiene le campagne di comunicazione promosse dalla Cabina di Regia indirizzate agli Assistiti, per informarli sulla possibilità di sottoporsi alle indagini strumentali (*Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG*) direttamente in Farmacia.
2. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo attinente ai nuovi Servizi di Telemedicina.
3. Individua i potenziali Assistiti in occasione della presentazione di ricette contenenti codice esenzione e prescrizione di farmaci per il trattamento di patologie afferenti al Target Assistiti (di seguito indicato) stabilito dalla Cabina di Regia.
4. Illustra ai potenziali Assistiti le finalità e i vantaggi del Servizio offerto, nonché l'impegno richiesto.

(Svolgimento Prestazione)

5. Si accerta che siano soddisfatte le seguenti condizioni, nessuna esclusa:
 - a. Assistito Lombardo in possesso di prescrizione medica (su Ricetta Bianca) debitamente firmata da MMG o PLS nella quale sia chiaramente indicato il Servizio di Telemedicina a cui deve sottoporsi;
 - b. appartenenza dell'Assistito al Target di riferimento stabilito dalla Cabina di Regia; il Farmacista accerta la condizione mediante una delle seguenti possibilità:
 - i. esplicita indicazione sulla prescrizione medica che l'Assistito è affetto da patologie Cardiovascolari, oppure
 - ii. evidenza del relativo codice esenzione associato alla patologia, oppure
 - iii. autodichiarazione dell'Assistito.
 - c. numero prestazioni di Telemedicina a cui l'Assistito si è sottoposto, della stessa tipologia riportata in prescrizione, **inferiore a 3**; il Farmacista accerta la condizione mediante autodichiarazione dell'Assistito.
6. Soddisfatte tutte le condizioni di cui al punto precedente, gestisce autonomamente l'agenda delle prenotazioni, concordando con l'Assistito data e ora della prestazione.
7. Prima di eseguire la prestazione, sottopone all'Assistito tutta la documentazione necessaria a garanzia delle PARTI (Privacy, Autorizzazioni, Consensi, ecc.) e richiede di esprimere la volontà sul trasferimento o meno del referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico, informandolo sui tempi di disponibilità.
8. Trattiene la documentazione opportunamente sottoscritta dall'Assistito, inclusa la Prescrizione Medica, garantendone la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.
9. Si collega alla Piattaforma SW per la registrazione delle informazioni anagrafiche.

10. Provvede all'installazione dei dispositivi per la registrazione dei segnali clinici collegati alla prestazione che saranno trasmessi alla centrale di refertazione remota, per opportuna analisi elaborazione e valutazione del medico specialista.
11. Terminata la registrazione dei dati, informa l'Assistito sui tempi di disponibilità del referto, da ritirare in Farmacia.
12. In fase di ritiro, stampa il referto in presenza dell'Assistito (o suo delegato) e, garantendone la riservatezza prevista dalla normativa, lo consegna all'avente diritto (o suo delegato), invitandolo ad esibirlo al Medico curante durante la prossima visita o in tempi brevi sulla base delle risultanze.
13. Sottopone all'Assistito la sottoscrizione della ricevuta di consegna del referto.
14. In caso di indisponibilità del *Processo Automatico di pubblicazione* nel FSE (vedasi § "La registrazione del referto nel FSE"), se la Farmacia è dotata di interfaccia specifica e l'Assistito ne ha fatto richiesta, registra il referto nel Fascicolo Sanitario.
15. Archivia per 5 anni nel rispetto della Privacy – dopodiché si occupa della distruzione previa autorizzazione dell'ATS competente - tutta la documentazione sottoscritta dall'Assistito, rendendola disponibile ad eventuale richiesta degli organi di controllo.

ARIA

16. Acquisisce i dati mensili relativi alle prestazioni effettuate dalle singole Farmacie per le opportune operazioni propedeutiche alla determinazione delle spettanze economiche, che saranno riconosciute nell'ambito dei Servizi SISS.

ATS - FARMACEUTICA

17. Gestisce e liquida le spettanze amministrative alle Farmacie sulla base delle prestazioni erogate, non riconoscendo le prestazioni refertate da Strutture Sanitarie non Accreditate (non presenti nella Base Dati ASAN).
18. Collabora con le ASST in caso di richiesta di accertamenti sulle Farmacie per i casi di superamento del numero max di prestazioni consentite agli Assistiti.

ASST

19. Monitora e avvia accertamenti in caso di superamento del numero max di prestazioni consentite all'Assistito.

FASE ORGANIZZATIVA

CABINA DI REGIA (DGW / ATS / ASST / ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)

- Stabilisce la Popolazione Target degli Assistiti.
- Promuove la Campagna Informativa diretta ai Medici, Farmacisti e Assistiti.
- Stabilisce condizioni e regole di processo a cui devono attenersi tutti gli Attori coinvolti nel workflow operativo associato alla singola prestazione.
- Promuove percorsi/strategie di miglioramento dei processi e favorisce le interazioni tra i diversi Attori.

- Individua le diverse Piattaforme architetturelle necessarie per la gestione del Servizio in sperimentazione.

ATS

• DIREZIONE FARMACEUTICA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie (*Arruolamento Farmacie*) e al Territorio.
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi ad opera delle Farmacie, sull'eshaustività della documentazione utilizzata nel rapporto con l'Assistito, oltre che sulla soddisfazione dei vincoli richiesti per l'erogazione delle prestazioni di Telemedicina.
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD.

ASST

• CURE PRIMARIE

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata ai Medici e al Territorio.

MEDICI (MMG/PLS)

- Partecipano in modo proattivo all'informativa verso i propri Assistiti sulla facilità e maggior accesso alle prestazioni di Telemedicina offerte nelle Farmacie Territoriali.

FARMACISTI

- Individuano l'infrastruttura tecnologica di proprio gradimento, opportunamente certificata in tutte le sue componenti per la specifica prestazione in sperimentazione, nel rispetto dei vincoli posti dalla normativa vigente (DM 16 dicembre 2010 "*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza... e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009*").
- Si avvalgono della Struttura Sanitaria Accreditata di propria scelta per la tele-refertazione dei dati acquisiti mediante i dispositivi medici di monitoraggio applicati all'Assistito.
- Organizzano spazi idonei e attrezzati per erogare le previste prestazioni di telemedicina, in ottemperanza alla DGR 848/2022 "DETERMINAZIONI CONCERNENTI LA FARMACIA DEI SERVIZI" che ha recepito le indicazioni del precedente Protocollo d'Intesa sottoscritto il 28 Luglio 2022 tra Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm.
- Formalizzano la propria partecipazione al Progetto utilizzando la Piattaforma di Arruolamento messa a disposizione da FEDERFARMA LOMBARDIA. Il modulo digitale, sottoscritto dalla Farmacia, viene inviato all'ATS di competenza per opportuni accertamenti e contiene tutte le informazioni caratterizzanti l'organizzazione del servizio (Tipologia di Servizio offerto, Operatore Sanitario che ha assolto gli obblighi di Formazione, la Struttura Sanitaria Accreditata coinvolta, ecc. ecc.)

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA

- FEDERFARMA LOMBARDIA

- Fornisce alle Farmacie la Piattaforma Informatica per la manifestazione di interesse (*Arruolamento Farmacie*).
- Raccoglie mensilmente i dati delle prestazioni erogate dalle Farmacie e li organizza in un unico file conforme alle specifiche tecniche dettate da ARIA per la predisposizione delle operazioni di fatturazione.

- FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

- Partecipano in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie ai fini dell'Arruolamento.
- Coadiuvano le Farmacie nell'obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell'implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione.
- Intervengono in modo puntuale sul territorio provinciale e interprovinciale nei casi di carente partecipazione delle Farmacie all'attività sperimentale (*Arruolamento delle Farmacie*), con riferimento agli obiettivi progettuali fissati.

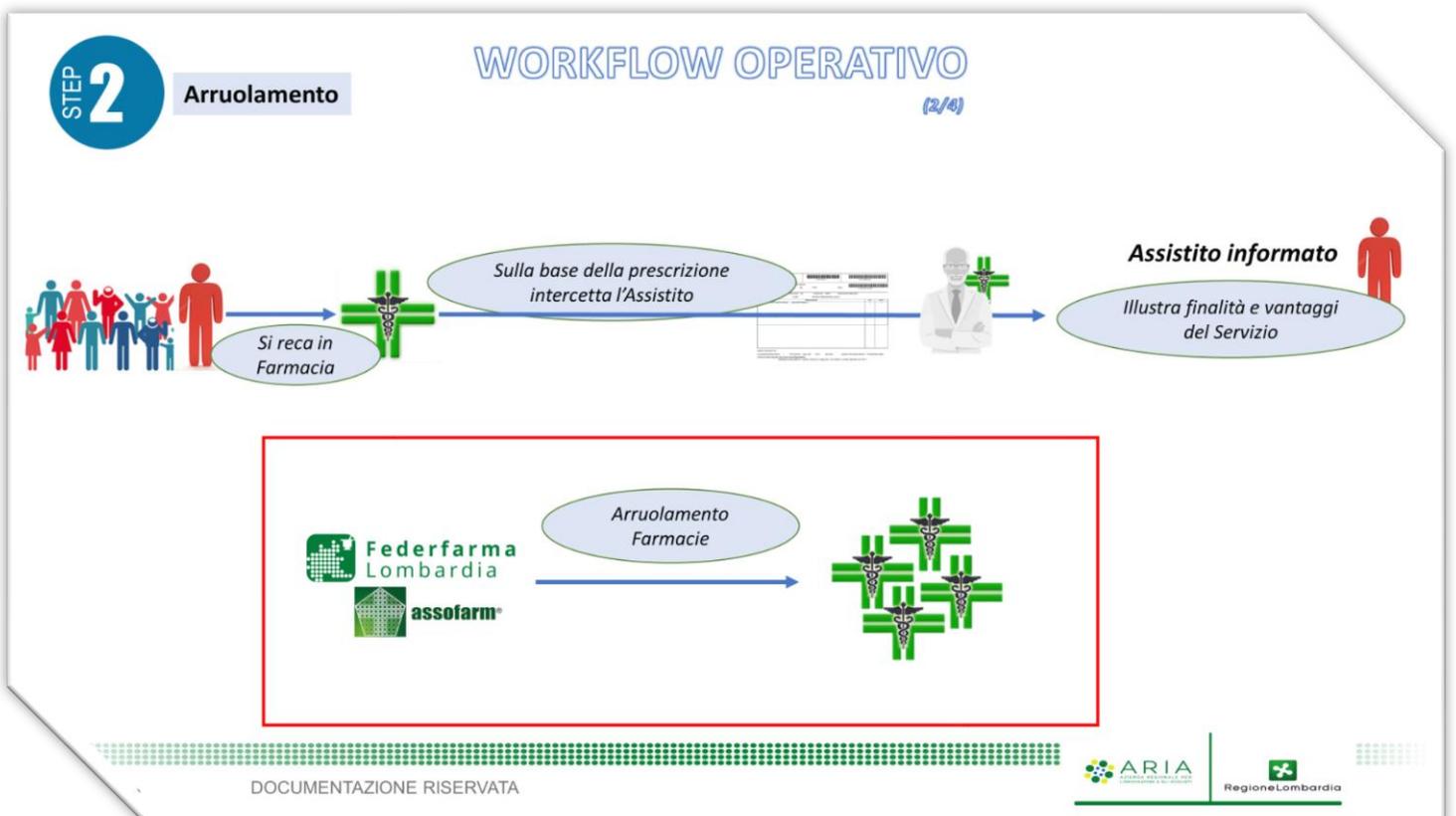
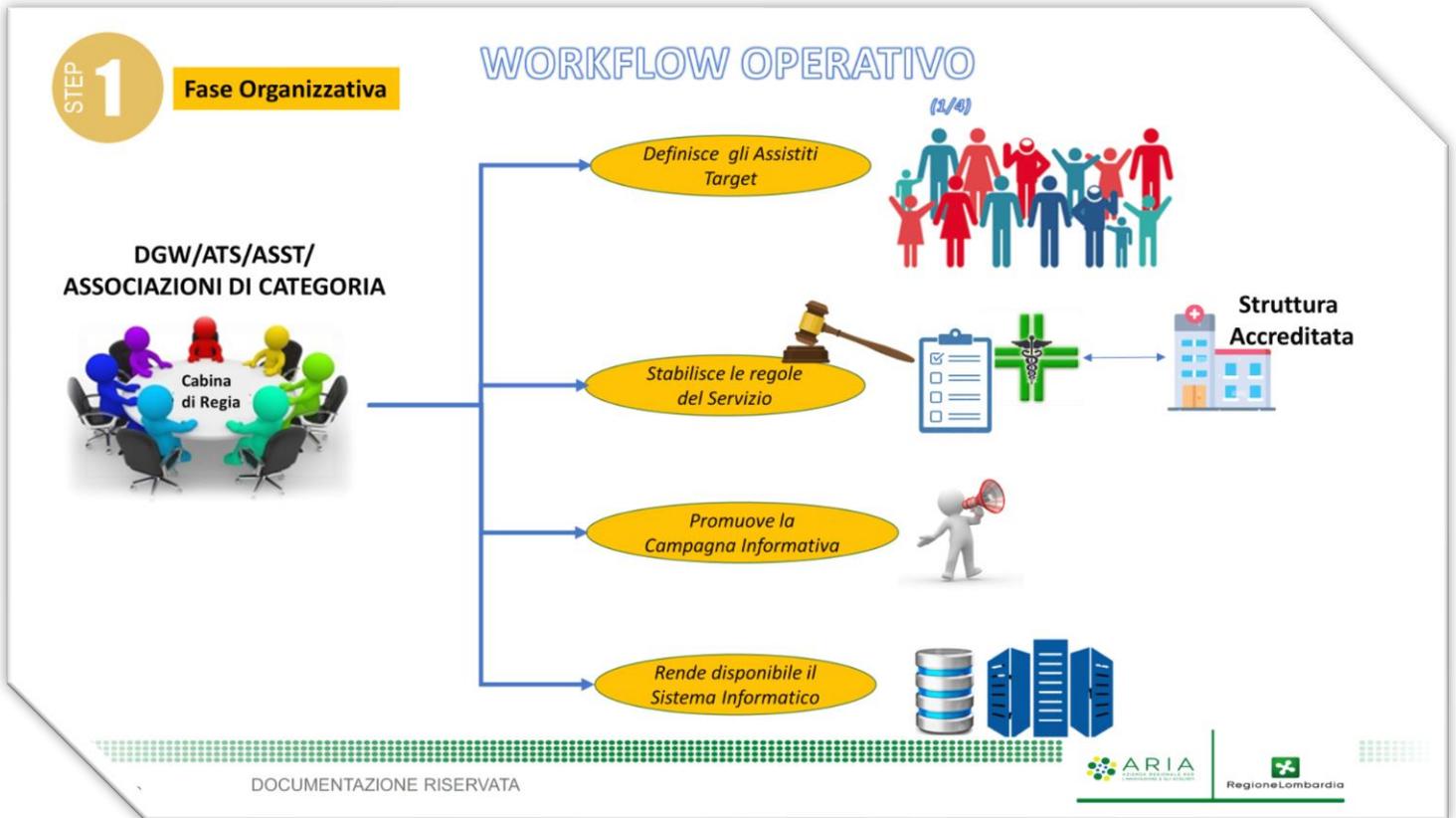
ORDINE DEI FARMACISTI

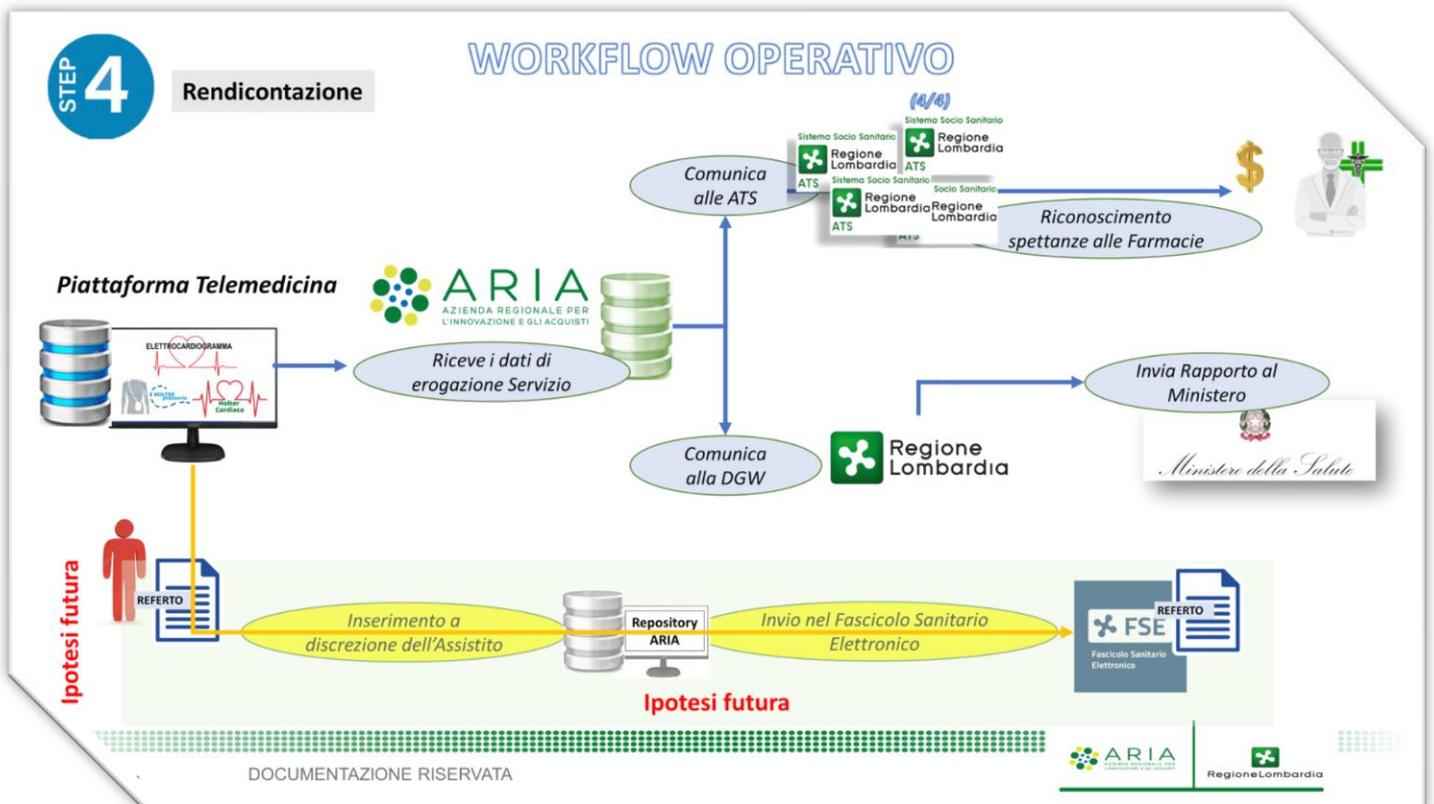
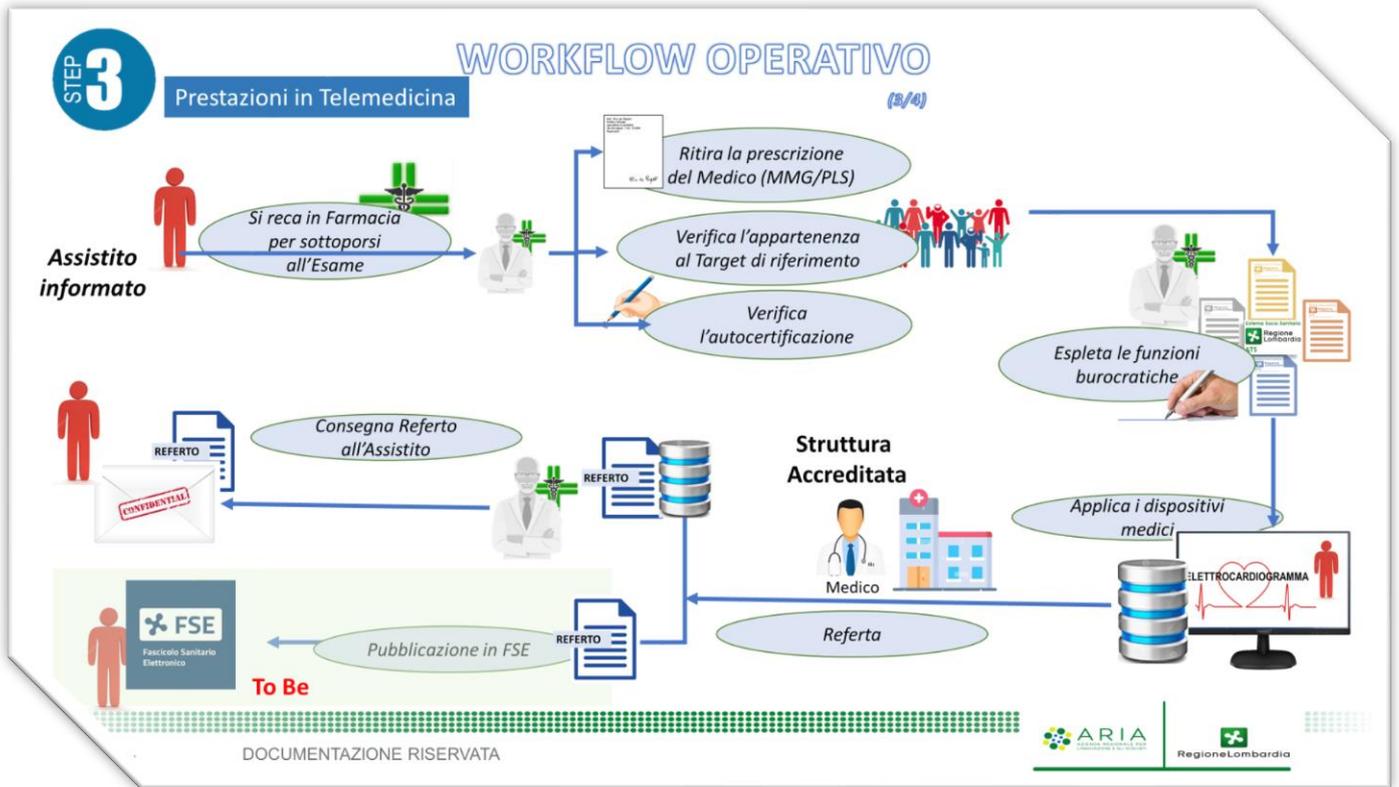
- Rende disponibile alle Farmacie la Piattaforma FAD corredata di materiale didattico sviluppato per le attività in sperimentazione previste.

ARIA

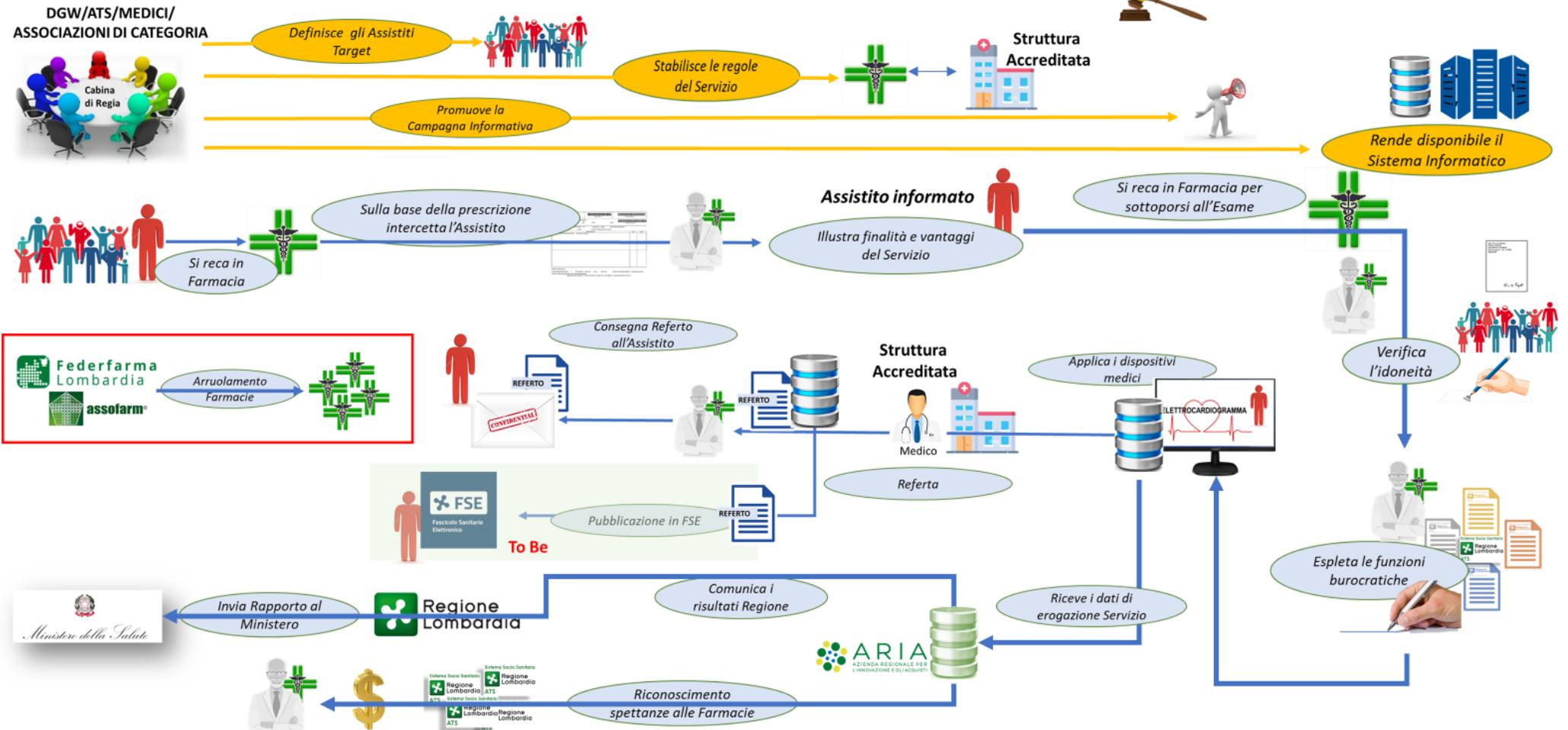
- Concorda con FEDERFARMA LOMBARDIA le modalità per l'acquisizione dei dati mensili relativi alle prestazioni effettuate dalle singole Farmacie.
- Elabora i dati per la determinazione delle spettanze economiche, che saranno riconosciute nell'ambito dei Servizi SISS.

Nelle pagine che seguono viene schematizzato, in forma semplificata – sia per fasi che nella sua interezza - , il processo operativo e organizzativo deciso tra tutti gli Attori coinvolti.





WORKFLOW OPERATIVO



7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (Modalità)

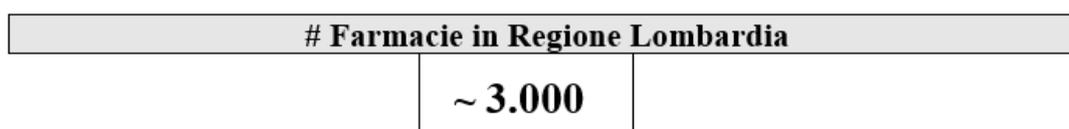
Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia favoriscono, attraverso specifiche azioni di promozione del progetto, l'adesione delle Farmacie per ottenere la maggiore copertura del territorio lombardo.

Seppur già presente una significativa offerta sul territorio regionale delle prestazioni di Telemedicina in commento, attualmente fruibili dai cittadini in modalità Extra SSR presso le Farmacie Territoriali, l'attività di arruolamento si rende necessaria poiché le Farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione dovranno adeguarsi, laddove non soddisfatti, ai diversi requisiti dettati dalla DGW (Struttura Medica Accreditata, Vincoli Logistici, Percorso Formativo, Piattaforma Tecnologica, Rendicontazione mensile, ecc.), ad impatto organizzativo non banale.

L'azione di coinvolgimento effettuata Federfarma Lombardia e Assofarm/Confservizi Lombardia sarà continua nel corso del progetto e si trasformerà in una sorta di affiancamento alle Farmacie per raccogliere feedback finalizzati ad ottenere spunti di miglioramento dei processi, o anticipare eventuali criticità nello svolgimento dell'attività sperimentale.

Come successivamente indicato nel paragrafo relativo al Sistema Informatico, FEDERFARMA LOMBARDIA rende disponibile, alle Farmacie che intendono partecipare alla sperimentazione, una Piattaforma Tecnologica dedicata all'istruttoria della pratica di arruolamento.

Tenuto conto dell'interesse manifestato dalle Associazioni di Categoria si ipotizza l'arruolamento di un numero rilevante di Farmacie, come indicato nella figura successiva.



Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie da Arruolare
<i>Analisi di 1° istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
		<i>Holter cardiaco</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500
		<i>E.C.G.</i>	~ 30% - 50%	~ 900 - 1.500

8. FORMAZIONE FARMACIE

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto sperimentale promosso dal Ministero della Salute, 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'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni - che ha recepito le "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità*" - ha affidato alle Regioni e agli Ordini professionali il compito della formazione dei professionisti coinvolti nelle relative attività sperimentali, quale requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali, necessarie alla realizzazione della sperimentazione stessa.

In considerazione dell'importanza del momento formativo per la buona riuscita della suddetta sperimentazione, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani - in qualità di organo sussidiario dello Stato ed ente pubblico rappresentativo a livello nazionale della professione di farmacista - insieme alla Fondazione Francesco Cannavò - costituita con la finalità di perseguire la formazione e l'aggiornamento costante del professionista - hanno definito un progetto formativo nazionale, specifico per le attività in sperimentazione, già efficacemente utilizzato per altri servizi in sperimentazione.

I contenuti tecnico-scientifici di ciascuna attività formativa, definiti dall'Ordine dei Farmacisti e dalla Fondazione Francesco Cannavò avvalendosi della collaborazione delle principali società scientifiche e delle organizzazioni professionali del settore, sono erogabili in modalità FAD su piattaforma tecnologica messa a disposizione dall'Ordine e dalla Fondazione innanzi citate.

L'innovativa modalità di formazione a distanza facilita agli Operatori Sanitari l'accesso alla formazione, superando le barriere organizzative logistiche e temporali (Piattaforma disponibile 24x7x365, fatto salvi i tempi di manutenzione ordinaria e straordinaria), e fornendo un maggior impulso alla partecipazione al progetto.

Le farmacie che su base volontaria aderiranno alla sperimentazione indicheranno le generalità di almeno un Farmacista iscritto all'Ordine, responsabile delle attività inerenti all'erogazione dei servizi, che documenterà, la preventiva partecipazione alla formazione.

FEDERFARMA LOMBARDIA mutuando i processi già in essere per altri Servizi in sperimentazione (Es. Screening Colon Retto), comunicherà alle ATS l'elenco delle Farmacie che hanno assolto il percorso formativo per una o più attività (*Holter Pressorio, Holter Cardiaco, ECG*) condizione necessaria per il riconoscimento delle spettanze associate alla sperimentazione delle prestazioni di Telemedicina.

9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (Modalità)

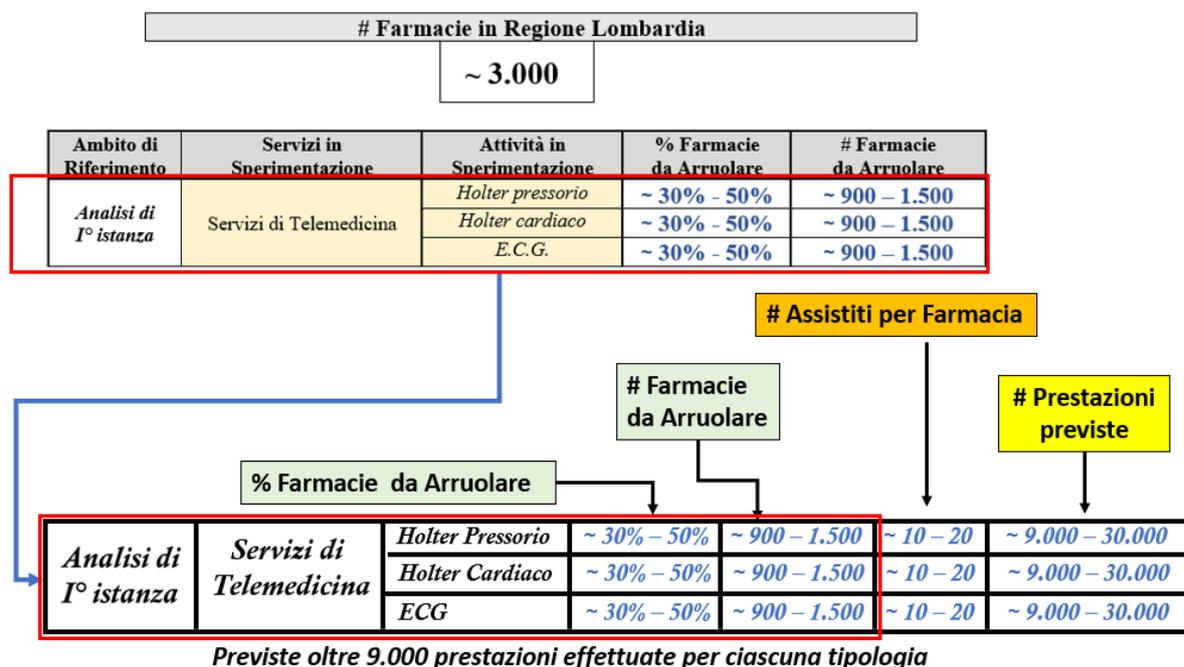
In aggiunta alle Campagne Informative presenti sul territorio, l'azione incisiva ai fini del coinvolgimento e arruolamento dei cittadini viene effettuata direttamente in Farmacia:

- in occasione della presentazione della ricetta contenente codice esenzione e prescrizione di farmaci per il trattamento della patologia caratterizzante la popolazione Target di Assistiti, il Farmacista intercetta l'Assistito e lo informa sui servizi di Telemedicina fruibili in Farmacia, illustrando le finalità, le condizioni di accesso, i tempi della sperimentazione, le modalità di svolgimento ed i vantaggi.

L'arruolamento effettivo si concretizza nel momento in cui l'Assistito, in accordo con il suo medico curante - che prescrive la prestazione necessaria - , si rivolge alla Farmacia Territoriale di proprio gradimento che eroga lo specifico servizio, superando eventuali piccole e/o grandi criticità che avrebbe potuto incontrare nella modalità ordinaria (tempi di attesa, distanza della Struttura Sanitaria, ecc.)

Il farmacista sottoporrà all'Assistito la documentazione prevista per opportuna presa d'atto e sottoscrizione.

Tutto ciò premesso, si confida sul raggiungimento di un numero significativo di prestazioni erogate nel corso della sperimentazione, come indicato nella figura sottostante.



La Cabina di Regia ha individuato come target di riferimento **gli Assistiti affetti da patologie Cardiovascolari** con riserva di estendere il target nel corso della sperimentazione.

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.

Si riportano di seguito alcune informazioni inerenti alle Risorse Professionali, alle Risorse Strumentali e al Materiale di Consumo, necessari o potenziali, previsti per l'attività in sperimentazione nell'ambito dei Servizi di Analisi di 1° istanza.

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
REGIONE LOMBARDIA	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
REGIONE LOMBARDIA	Project Office (ARIA)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione progetto 	
ATS	Farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Verifica soddisfazione requisiti in capo alla Farmacia ➤ Gestione spettanze Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ASST	Cure Primarie	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coinvolgimento MMG/PLS per Arruolamento Assistiti 	
ASSOCIAZIONI FARMACISTI	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ORDINE FARMACISTI	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Formazione Continua ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FARMACIE	Professionista Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio 	
MEDICI	MMG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Arruolamento Cittadino 	
MEDICI di Struttura Accreditata	Specialista	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tele-refertazione 	
CITTADINO	==	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Adesione al Servizio 	<i>Beneficiario del Servizio</i>

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	UTILIZZATORI	NOTE
<i>PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"</i>	FEDERFARMA LOMBARDIA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di manifestare la propria volontà di partecipazione al Servizio in sperimentazione</i>
<i>PIATTAFORMA "TELEMEDICINA"</i>	FARMACIE	➤ FARMACIE	<i>Infrastruttura informatica e di rete necessari all'erogazione dei servizi di Telemedicina, integrata con i dispositivi medici di acquisizione segnali.</i>
<i>MODULO SW "RICONOSCIMENTO COMPENSI"</i>	ARIA	➤ Personale Tecnico ARIA	<i>L'Applicazione SW consentirà di stabilire il compenso associato a ciascuna Farmacia, per le finalità di rendicontazione del Servizio</i>
<i>FAD</i>	FOFI	➤ Farmacisti	<i>La Piattaforma consentirà la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
<i>Carta (Fogli A4) per stampare i documenti da sottoporre all'Assistito afferenti all'Informativa Privacy, al Consenso, alle Autorizzazioni, e quant'altro necessario per l'erogazione delle prestazioni</i>	FARMACIE	ASSISTITI
<i>Materiale per campagne pubblicitarie</i>	Attori partecipanti alla Campagna	TERRITORIO

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Il Servizio in sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di assistenza sanitaria e prevenzione sul Territorio di interesse della DGW.

L'opportunità offerta dal progetto ministeriale rappresenta un impulso per tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Servizio e, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti, resta inteso che:

- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali sarà in *forma forfetaria* (cfr. Cronoprogramma v.4.0 <...le parti interessate determineranno congiuntamente un corrispettivo per la singola transazione associata a ciascun Servizio sulla base di una valutazione ad ampio spettro che tenga conto, delle risorse umane, strumentali, dei beni di consumo e dell'ipotesi di arruolamento dei cittadini ...>);
- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti;
- il *quantum economico* per singola prestazione sarà riconosciuto a ciascuna Farmacia se e solo se saranno soddisfatti tutti i vincoli previsti nel presente documento nonché in tutti gli altri atti collegati alle prestazioni dei Servizi di Telemedicina in Farmacia; in particolar modo, si evidenzia in forma indicativa e non esaustiva:
 - La certificazione a norma di legge della Piattaforma Tecnologica e dei device utilizzati per il Servizio di Telemedicina offerto;
 - La Tele-refertazione effettuata da Strutture Sanitarie Accreditate (iscritte all'ASAN).
 - Locali/Spazi idonei a garantire i requisiti igienico-sanitari, la gestione in sicurezza delle apparecchiature nonché la riservatezza degli assistiti e quant'altro necessario in ottemperanza ai dettami previsti dalla DGW e dalla normativa specifica per i Servizi di Telemedicina.
- il *quantum economico* per singola prestazione che sarà riconosciuto dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia per la remunerazione delle prestazioni di Telemedicina in Farmacia non modificherà gli accordi economici assunti con le Associazioni di Categoria, anche nei casi in cui le somme finanziate siano quota parte della spesa sostenuta dalla Regione.

A ciò si aggiunge la partecipazione volontaria e gratuita dell'Ordine dei Farmacisti e della Fondazione Francesco Cannavò con il progetto Formativo, fruibile ai Farmacisti mediante la messa a disposizione di una Infrastruttura FAD e relativo Servizio di assistenza, interamente gratuiti.

Fermo restando quanto su esposto, nulla sarà dovuto a nessuno degli Attori coinvolti a diverso titolo nelle attività in parola e citati nel presente Patto Attuativo.

In caso di richiesta del Ministero, Tutti gli Attori si impegneranno a fornire al Project Office la necessaria collaborazione per consuntivare i fattori produttivi associati alla singola prestazione e/o eventuali ulteriori dettagli.

12. PRIVACY BY DESIGN

Nella progettazione del Workflow Operativo adottato è stata posta particolare attenzione al rispetto della normativa vigente inerente alla Privacy.

Illustriamo schematicamente le diverse tipologie di dati con i quali entra in contatto ciascun Attore nell'ambito delle attività in sperimentazione di cui al presente Piano Attuativo.

Si precisa che è in capo agli Attori coinvolti adottare le opportune procedure al fine di ottemperare alla normativa vigente afferente alla Privacy e Sicurezza dei dati.

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali.
Non ha accesso a DATI PERSONALI e PARTICOLARI dell'Assistito.

- **ATS/ASST** → Relativamente al trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI previsti nella gestione del Servizio in esame, si attua il Regolamento Regionale del 24 dicembre 2012 – n. 3 “*Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20 -21 del d.lgs. n. 196/2003)*” ed in particolare alla *Scheda 4 dell'allegato 1B*.

- **FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → La partecipazione alle attività in sperimentazione previste nel presente documento non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI degli Assistiti.
Non ha accesso a DATI PERSONALI e PARTICOLARI dell'Assistito.

- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alle Formazioni dei Farmacisti.
Non ha accesso a DATI PERSONALI e PARTICOLARI dell'Assistito.

- **FARMACIA** → È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI su nomina dell'ATS di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.

- **MEDICO (SPECIALISTA di Struttura Accreditata)** → La tele-refertazione avviene su dati anonimi. Qualora la Piattaforma di Refertazione consentisse al medico di identificare l'Assistito sottoposto ad indagine strumentale, sarà nelle responsabilità della Farmacia ottenere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente.

13. IL SISTEMA INFORMATICO

Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la sperimentazione delle prestazioni collegate ai Servizi di Telemedicina in Farmacia consisteranno in un framework tecnologico caratterizzato da diverse piattaforme eterogenee, rese disponibili da alcuni Attori coinvolti nel Servizio.

La strategia di “*system integration*” rappresenta una *way out* per avviare il Servizio di Telemedicina, non essendo ancora disponibile una piattaforma architeturale regionale a copertura dei diversi ambiti operativi, la cui attivazione è prevista entro il prossimo anno.

L'architettura distribuita sarà costituita da

- Una Piattaforma di “ARRUOLAMENTO FARMACIE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per l'arruolamento delle Farmacie. La Piattaforma, già utilizzata in altri Servizi Regionali, consente alla Farmacie del territorio di formalizzare la propria adesione alla partecipazione al progetto sperimentale mediante la registrazione di un set di informazioni concordate con le ATS, tra cui il completamento del percorso formativo richiesto e la Struttura Sanitaria Accreditata che si occuperà della Tele-refertazione.

Ciascuna manifestazione di interesse viene notificata all'ATS di competenza per consentire il corretto svolgimento delle operazioni istituzionali di monitoraggio e controllo in capo all'Azienda Sanitaria e la liquidazione delle prestazioni erogate dalle Farmacie Territoriali.

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
 - FEDERFARMA LOMBARDIA
 - Manutentori HW e SW della Piattaforma.
-
- Una Piattaforma di “TELEMEDICINA”, scelta a discrezione della Farmacia, deputata all'erogazione dei servizi di Telemedicina e integrabile con l'ecosistema di sanità digitale (ad es., il Fascicolo Sanitario Elettronico).
La Piattaforma sarà corredata dei dispositivi medici di monitoraggio per le prestazioni fornite dalla Farmacia che permetteranno di acquisire ed elaborare segnali e dati relativi all'utente. Come specificato nelle indicazioni nazionali per la Telemedicina del 2020 è fondamentale che la Piattaforma sia “[Certificata]... [in tutte le componenti] hardware e/o software come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in Telemedicina”.
Inoltre, ogni dispositivo deve soddisfare quanto previsto nei Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e pertanto riportare il marchio CE.
Inoltre la Piattaforma consentirà:
 - la registrazione delle informazioni anagrafiche degli Assistiti;

- la registrazione e trasmissione dei segnali ad una centrale di refertazione remota (Struttura Sanitaria Accreditata, registrata in ASAN), che li analizza e li processa, restituendo una valutazione medica;
- la stampa del referto da consegnare all'Assistito (in busta chiusa);
- l'estrazione di un resoconto mensile delle prestazioni effettuate da ciascuna Farmacia, organizzato per data e tipologia di prestazione e non contenente alcuna informazione che consenta di risalire all'Assistito, necessario per il riconoscimento delle spettanze. FEDERFARMA LOMBARDIA si occuperà di raccogliere i file delle diverse Farmacie e rendere i dati disponibili ad ARIA, nel rispetto delle specifiche tecniche concordate tra le Parti;
- la pubblicazione del referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico dell'Assistito, nelle modalità e condizioni successivamente descritte.

Alla Piattaforma avranno accesso, con le opportune limitazioni di visibilità in ottemperanza alla normativa Privacy vigente:

- le Farmacie del Territorio
 - I Medici delle Strutture Sanitarie Accreditate
 - Operatori ATS/ASST
 - Manutentori HW e SW della Piattaforma.
- Una applicazione SW per il "RICONOSCIMENTO COMPENSI", che acquisendo il file fornito da FEDERFARMA LOMBARDIA con le prestazioni erogate dalle Farmacie (o in altre modalità che saranno concordate tra le PARTI), determinerà il riconoscimento mensile da corrispondere alla singola Farmacia (nell'ambito dei servizi SISS) e sarà utile per le attività di rendicontazione progettuali verso il Ministero.

Alla Piattaforma avranno accesso:

- Operatori ARIA

In senso più esteso di framework a supporto del Servizio, occorre ricordare anche la Piattaforma FAD resa disponibile dall'Ordine dei Farmacisti e dalla Fondazione Francesco Calabrò, quale modulo tecnologico fondamentale dedicato alla preparazione professionale dei Farmacisti nell'ambito del progetto.

I diversi Attori, ciascuno per la Piattaforma di propria competenza, garantiranno la disponibilità e la continuità dell'esercizio nonché adeguati livelli di sicurezza. La visibilità sui dati sarà congruente con le *permission* associate ai diversi ruoli e adeguata alla specifica finalità.

La DGW Regionale si riserva di sostituire, parzialmente o integralmente alcuni elementi della piattaforma descritta con architetture di proprio dominio o affidate a Terzi; nell'eventualità, il soggetto responsabile della Piattaforma sostituita si renderà disponibile sin d'ora, direttamente o tramite soggetti da Questi incaricati, a fornire tutti i dati archiviati per la migrazione nella nuova architettura.

14. LA REGISTRAZIONE DEL REFERTO NEL FSE

Tenuto conto dell'importanza del FSE, punto di raccolta di tutte le prestazioni erogate in assistenza medica, specialistica e farmaceutica, l'Assistito potrà autorizzare il Farmacista all'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico del referto della prestazione a cui si è sottoposto.

Il *consenso* all'arricchimento del FSE, sottoscritto dall'Assistito, sarà valido per la singola prestazione e sarà automaticamente revocato con l'operazione di registrazione nel Fascicolo.

Come per gli altri documenti, sarà a carico della Farmacia l'archiviazione a norma di legge e per la durata di 5 anni dalla data di refertazione.

Dal punto di vista operativo ARIA renderà disponibile un Repository dedicato alle refertazioni collegate ai Servizi di Telemedicina effettuati nelle Farmacie Territoriali; in tale Repository, le Piattaforme di Refertazione utilizzate dalle Strutture Accreditate potranno depositare i referti per i quali la Farmacia ha ricevuto apposito consenso dall'Assistito.

Successivamente alla registrazione nel Repository, un Processo Automatico intercetterà l'evento e pubblicherà nel Fascicolo Sanitario del Cittadino il referto (si precisa che nel Fascicolo sarà presente il collegamento al referto in quanto il documento digitale resterà registrato nel Repository di Aria dedicato alla Telemedicina, salvo diverse successive determinazioni della Direzione Regionale competente).

Tenuto conto dei tempi per la messa a disposizione del Repository e del Processo Automatico si prevedono i seguenti scenari:

- 1) Indisponibilità del Repository:
 - le Piattaforme di Refertazione utilizzate dalle Strutture Accreditate archiveranno i referti in attesa di effettuare la registrazione nel Repository ARIA alla sua attivazione;
- 2) Disponibilità del Repository ma indisponibilità del Processo Automatico di pubblicazione:
 - sarà necessaria una interfaccia di pubblicazione con la quale la Farmacia potrà pubblicare nel FSE i "propri" referti. L'interfaccia è a carico del software di refertazione che dovrà presentare al Farmacista l'elenco dei referti da pubblicare ed integrarne la pubblicazione; in mancanza, il referto resterà registrato nel Repository ARIA in attesa della disponibilità del Processo Automatico di pubblicazione.

Si evidenzia che la Cabina di Regia ha valutato l'ipotesi di invio, via mail o via pec, del referto dell'Assistito al suo MMG/PLS ma, tenuto conto dei fattori di rischio e criticità collegate alle modalità di trasferimento citate, si è stabilito di non procedere in tal senso e operare nelle modalità suindicate (consegna in busta chiusa del documento in formato cartaceo e disponibilità nel FSE per il Medico curante).

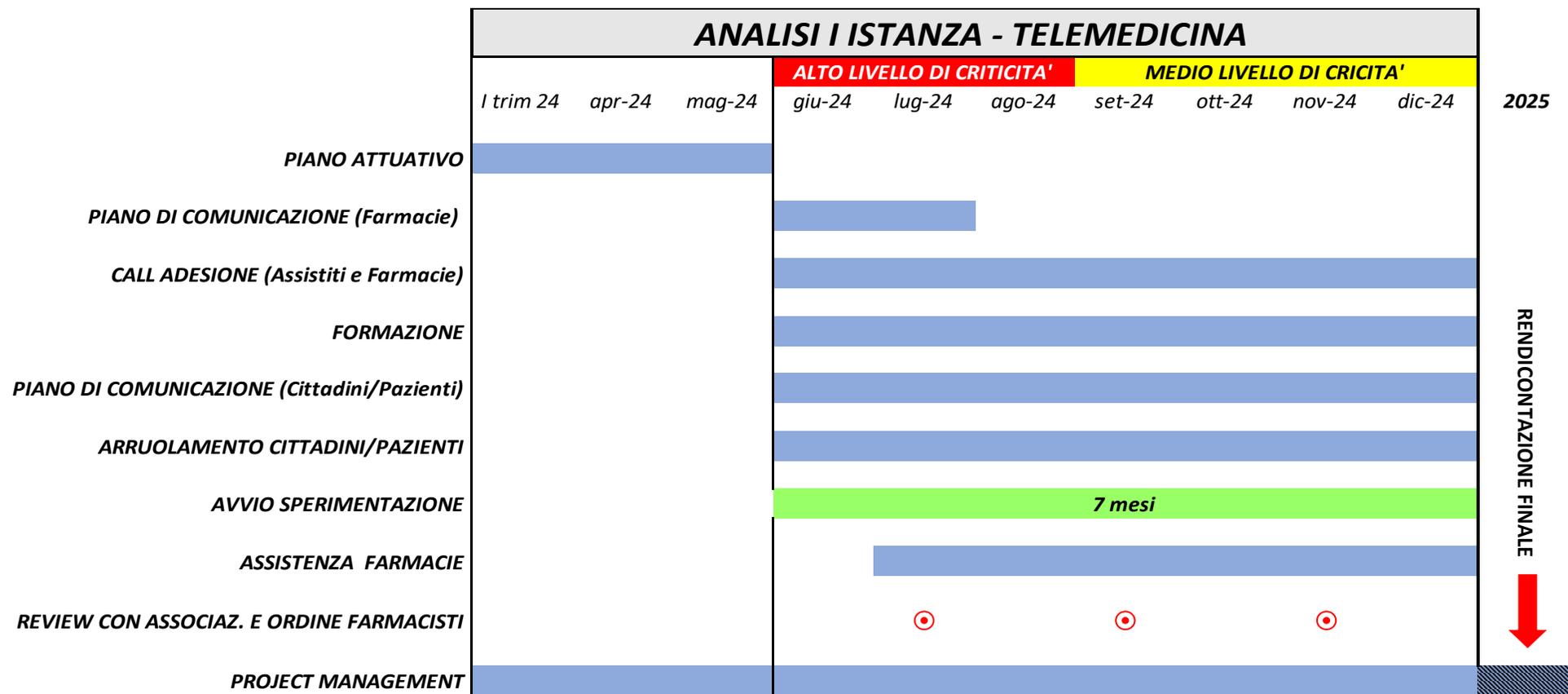
15. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

In ottemperanza alle indicazioni previste dalle Linee di Indirizzo ministeriali, è onere della DGW fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale. A tal fine, tutti gli Attori coinvolti parteciperanno alla raccolta dei dati necessari per la compilazione della Scheda di Sintesi associata al Servizio in esame.

DATI PREVISTI NELLA SCHEDA DI SINTESI:

- Numero Farmacie arruolate
- Numero Pazienti coinvolti
- Numero Personale coinvolto in Farmacia
- Numero Personale coinvolto (altri operatori sanitari/collaboratori)
- Tempo Farmacista
- Tempo Collaboratore
- Consumabili

16. TIMING ATTIVITÀ



FINE DOCUMENTO