

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Cronoprogramma inerente le “*linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*” di cui all’articolo 1, commi 403 e 406 della legge 20 dicembre 2017, n. 205 da attuarsi in Regione Sicilia

Di seguito, si descrivono le fasi e i tempi di esecuzione della sperimentazione dei Servizi in Farmacia, ai sensi dell’Accordo stipulato in sede di Conferenza tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, per il recepimento del disciplinare tecnico recante “*linee di indirizzo per la Sperimentazione della Farmacia dei Servizi*” di cui all’art. 1, commi da 403 a 406 della legge 205/2017, recepito con il D.A. 2044 del 14 novembre 2019.

1. Elenco degli atti amministrativi emanati o in via di emanazione

Le sperimentazioni saranno precedute dall’approvazione di specifici protocolli di esecuzione, con descrizione delle procedure operative necessarie allo svolgimento di tutte le attività in carico alle farmacie siciliane che parteciperanno alla sperimentazione.

a. Novembre 2019

Recepimento dell’Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato Regioni, ai sensi dell’art. 4 del D.lgs 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su “*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*” di cui all’articolo 1, commi 403 e 406 della legge 205/2017 (D.A. 2044/19);

b. Dicembre 2019

Invio al Ministero della Salute del Cronoprogramma inerente le attività sperimentali;

c. Gennaio 2020

Adozione del provvedimento amministrativo di approvazione del piano operativo progettuale e di individuazione del soggetto attuatore della sperimentazione (CEFPAS) e dei responsabili della formazione (FOFI e CEFPAS);

d. Gennaio 2020

Comunicazione ai rappresentanti della classe medica (MMG, PLS e Ordini dei Medici) in merito alle attività che verranno svolte nel contesto della progettualità.

2. Tempistiche, formazione, modalità di coinvolgimento e arruolamento delle farmacie

a. Febbraio 2020 – individuazione delle farmacie aderenti alla sperimentazione

Tramite le Associazioni di riferimento per area provinciale e gli Ordini dei Farmacisti, verranno invitate ad aderire alla sperimentazione tutte le 1.567 farmacie della Sicilia. Alle farmacie, verrà proposto l’elenco dei servizi da sperimentare specificando il carattere facoltativo e richiedendo di indicare un ordine di preferenza sui servizi che intendono espletare durante la fase sperimentale.

b. Marzo 2020 – avvio della formazione

Le attività formative saranno realizzate sia tramite lezioni frontali a carattere residenziale sia mediante corsi di Formazione A Distanza (FAD).

Sarà attivato un *helpdesk* per la risoluzione di problematiche operative o di dubbi interpretativi sulle modalità di svolgimento dei singoli servizi.

La partecipazione dei farmacisti alla formazione darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi nell'ambito dell'autoformazione; le linee di indirizzo saranno fornite dagli Ordini dei Farmacisti della Regione Sicilia.

Al termine della formazione, il soggetto attuatore della sperimentazione (CEFPAS) provvederà alla certificazione del percorso formativo seguito dal personale afferente alle farmacie che partecipano alla sperimentazione.

c. Aprile 2020 – arruolamento delle farmacie aderenti e avvio della sperimentazione

Nell'arruolamento delle farmacie si terrà conto della diversa rappresentatività territoriale, della tipologia di farmacia (rurale e urbana) e dell'ordine cronologico di invio dell'istanza. Ogni farmacia partecipante potrà essere o meno chiamata a sperimentare più servizi tra quelli previsti.

Sulla base della prima risposta e a condizione che abbiano frequentato con esito positivo le attività formative, verranno confermate le farmacie aderenti al progetto con l'obiettivo di garantire la partecipazione ai servizi previsti, così come riportato al successivo punto 3.

3. Stima del numero di farmacie che verranno coinvolte nel progetto

In considerazione del carattere facoltativo di partecipazione al progetto, sulla base del livello di operatività che ogni servizio richiede e delle risorse disponibili, si stima di poter arruolare circa 300 farmacie, assegnando loro i servizi con la ripartizione rappresentata nella tabella A; nella selezione si terrà conto della rappresentatività territoriale delle farmacie partecipanti nonché delle diverse tipologie delle stesse (rurali, urbane, etc.).

Tabella A – Specificazione target di farmacie da arruolare per singolo servizio e numero prestazioni da monitorare

Servizi	Numero di soggetti da arruolare per servizio	Quota farmacie da arruolare	Numero farmacie arruolate (*)	Numero prestazioni servizio
Ricognizione terapia	25	20%	300	7500
Aderenza terapia BPCO	5	20%	300	1500
Aderenza terapia ipertensione	5	20%	300	1500
Aderenza terapia diabete	5	20%	300	1500
Attivazione FSE	100	20%	300	30.000
Telemedicina – Holter pressorio	10	5%	80	800
Telemedicina – ECG	10	5%	80	800
Telemedicina – Spirometria	10	5%	80	800
Screening oncologico – colon retto	70	80%	1250	87.500
Attivazione corner salute con integrazione servizi di ADI	5	5%	80	400
Totale Servizi				114.300

* con rappresentatività di tipologia di farmacia (rurale e urbana) e per distribuzione territoriale

4. Tempistiche e modalità di coinvolgimento e arruolamento dei pazienti

L'arruolamento dei cittadini sarà effettuato da ciascuna farmacia seguendo le modalità previste dagli specifici protocolli attuativi e come riportato al successivo punto 8, nel rispetto della protezione dei dati personali e delle procedure.

5. Numero di soggetti “target” che si ritiene di poter coinvolgere

In tabella A è riportato il numero dei cittadini arruolabili per ogni servizio. Il numero complessivo dei soggetti arruolabili è di circa 114.300. La ripartizione a livello locale (provinciale o interprovinciale) avverrà con lo stesso criterio descritto per il coinvolgimento delle farmacie.

6. Modalità di impiego ed utilizzo delle risorse (criteri di remunerazione delle farmacie).

Le risorse saranno ripartite in funzione delle attività di sistema che saranno realizzate dal soggetto attuatore e dalle farmacie. Nello specifico, si adotteranno, nelle determinazioni delle remunerazioni, le procedure e le misure previste dal Vademecum Fondo Sociale Europeo (V-FSE) della Regione Sicilia 2014-2020. Le risorse saranno impiegate nella formazione ed arruolamento delle farmacie, nonché nella predisposizione della infrastruttura tecnologica necessaria per effettuare le misurazioni richieste dalle linee guida legate alla valutazione dei criteri di remunerazione, nonché negli strumenti tecnologici necessari all’attuazione della sperimentazione. Altro elemento importante e qualificante del progetto sarà la fase di divulgazione e comunicazione dei risultati operativi conseguiti durante la sperimentazione. La remunerazione avverrà a fronte di specifica rendicontazione periodica, a seguito dell’invio da parte della farmacia dei dati relativi ad ogni singolo servizio ad essa assegnato ed effettuato. Il corrispettivo sarà liquidato ad ogni farmacia dal soggetto attuatore, in tre tranche, in corrispondenza del ricevimento delle tre quote destinate alla regione Sicilia (20% all’avvio; 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste dal cronoprogramma; 40% dopo l’approvazione della relazione finale da parte del comitato paritetico e del tavolo tecnico), secondo lo schema descritto nell’Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019.

7. Farmacie coinvolte ed il criterio per la loro remunerazione

Le farmacie coinvolte, come indicato in tabella A, saranno remunerate in base al numero di prestazioni di ogni tipo di servizio svolto. Per la quantificazione della remunerazione, si terrà conto del tempo impiegato e del relativo costo/operatore, nonché del materiale di consumo e di ogni ulteriore onere derivante dall’esecuzione del servizio (costi di produzione, strumenti, piattaforme, consumabili, etc.). Per la commisurazione dei valori saranno utilizzati i parametri previsti dalle norme attuative vigenti in Sicilia sulle attività cofinanziate dal V-FSE 2014-2020.

I parametri fondamentali di valutazione non potranno comunque essere inferiori a quello orario previsto dal CCNL per la figura del farmacista e per i singoli collaboratori presenti all’interno della farmacia.

Inoltre, sarà quantificato il costo di fruizione della infrastruttura tecnologica, il cui impiego consentirà di ridurre i tempi di erogazione del servizio con un minor rischio di errori. A tal riguardo, si ritiene che un uso razionale e funzionale delle risorse tecnologiche possa rappresentare il principale fattore strategico di sostenibilità del modello della farmacia dei servizi.

8. Tempistiche, descrizione dell’attività e modalità di monitoraggio delle farmacie

A. Front office: servizio di attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

- Obiettivo generale: raccogliere il consenso informato ed attivare il Fascicolo Sanitario Elettronico; circa 12 mila cittadini.
- Inizio arruolamento: aprile 2020.
- Durata: [a] 21 mesi; [b] 18 mesi.
- Modalità di rendicontazione delle azioni: attraverso appositi report di monitoraggio prodotti dalla regione stessa.
- Scenario: popolazione che si reca in farmacia.
- Monitoraggio: Lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida.

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
Arruolamento farmacie	Le farmacie aderiscono su base volontaria. L'accesso al sistema FSE-INI avverrà mediante il rilascio di credenziali di accesso.	T1 = da T0 a 30° giorno
Formazione	Le linee di indirizzo della attività formativa saranno fornite dall'Ordine dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e Federfarma.	T2 = da T1 al 30° giorno
Arruolamento pazienti ed attività	1. Al cittadino che non abbia ancora attivato il proprio FSE viene spiegato cos'è il FSE, quali sono i suoi contenuti allo stato attuale di realizzazione e quali saranno al completamento del progetto, chi può accedere al fascicolo, quali operazioni può compiere, con quali finalità, quali sono i suoi diritti ed in generale quali vantaggi comporta l'attivazione del FSE. 2. Al cittadino che intende attivare il proprio FSE viene fatto compilare il modulo per il rilascio del consenso 3. Il farmacista registra sul sistema FSE-INI il consenso acquisito in forma cartacea.	T3 = da T2 alla data termine di arruolamento
Monitoraggio delle attività delle farmacie	Il monitoraggio dell'attività delle farmacie (numero dei consensi inseriti nel sistema FSE-INI) avviene attraverso report forniti periodicamente da Sogei.	
Trasmissione dati di monitoraggio al Ministero	Il soggetto attuatore trasmette semestralmente alla Regioni i dati aggregati trasmessi dalle farmacie attraverso le schede di rilevazione generale ed un report quale relazione di verifica. Tali dati verranno inviati dalla Regione al Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria.	T3+6 mesi T3 + 12 mesi T3 + 18 mesi

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero di pazienti arruolati		
DATI DI SINTESI						
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	Numero FSE attivati	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi di front-office – FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)						

B. Progetto Prevenzione Tumore del Colon retto (screening sangue occulto nelle feci)

Con il DA 1726 del 09/08/2019 è stato sancito l'accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate al programma regionale di screening. In tale ambito è stato incluso lo screening per la prevenzione del carcinoma del colon-retto. La linea progettuale prevede in questo caso lo sviluppo di una specifica piattaforma informatica per la tracciabilità dei campioni sottoposti a screening.

- **Obiettivo generale:** rendere efficiente il piano di screening per la prevenzione del tumore del colon retto già operativo in Regione Sicilia mediante l'informatizzazione delle procedure poste in essere per il ritiro e la consegna dei campioni da sottoporre a screening.
- **Inizio arruolamento:** già avviato.
- **Durata:** 21 mesi.
- **Modalità di trasmissione delle relazioni sullo stato di avanzamento della linea progettuale:** come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori.
- **Scenario:** soggetti che si recheranno in farmacia con la lettera ricevuta dalle ASP.
- **Monitoraggio:** lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida che qui si riporta per completezza di informazione.

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero di pazienti arruolati		
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	DATI DI SINTESI					
	numero campioni raccolti	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi di prestazione analitiche SCREENING COLON RETTO						

C. Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione

Obiettivo generale: arruolare 1.500 soggetti.

Inizio arruolamento: giugno 2020.

Durata: 19 mesi.

Modalità di rendicontazione delle azioni: come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori.

Monitoraggio: Lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida che qui si riporta per completezza di informazione.

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
Arruolamento farmacie	Le farmacie aderiscono su base volontaria. Il progetto adotta una piattaforma informatica rendendo disponibili le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione. L'accesso alla piattaforma da parte delle farmacie aderenti avverrà mediante il rilascio di credenziali di accesso.	T1 = da T0 a 30° giorno
Formazione	Le linee di indirizzo della attività formativa saranno fornite dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento, e l'Associazione dei Titolari di farmacia.	T2 = da T1 al 30° giorno
Arruolamento pazienti ed attività	<p>Il farmacista rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato)</p> <p>1) del Questionario Sociale, elaborato sulla base delle indicazioni contenute nelle linee guida (cfr. Linee guida, pag. 55)</p> <p>2) del Questionario di Aderenza, elaborato sulla base delle indicazioni contenute nelle linee guida (cfr. Linee guida, pag. 55-56).</p> <p>Ove pertinente, in caso di errate abitudini di assunzione dei medicinali, il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i pazienti a recarsi dal proprio medico di famiglia per una opportuna riconciliazione farmacologica.</p> <p>Misura la pressione arteriosa: nel caso in cui i valori pressori fossero anomali rispetto ai valori standard, invita il paziente a recarsi dal proprio medico di famiglia per ulteriori controlli.</p> <p>Dedica ai partecipanti che risultino essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico <i>counseling</i>.</p> <p>Invita tutti i partecipanti a prendere parte al follow-up, ritornando in farmacia a tre mesi e sei mesi dall'arruolamento, con consegna di un promemoria cartaceo dell'appuntamento successivo (in tutto sono tre interventi)</p> <p>Verifica successiva</p> <p>A tre mesi e a sei mesi dall'arruolamento, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale riconciliazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La piattaforma può restituire in modo informatico i risultati dei questionari. • Per i soggetti con risultato di non aderenza al questionario, effettuazione del <i>counseling</i> ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. • Verifica i valori pressori effettuando la misurazione della pressione in farmacia e 	<p>T3 = da T2 alla data termine di arruolamento</p>

Raccolta dati di monitoraggio delle attività delle farmacie

trascrivendoli sulla piattaforma o in forma cartacea
 Le farmacie trasmettono i dati di monitoraggio concernente tutti i servizi effettuati ed elencati nelle linee di indirizzo sulla base delle schede di rilevazione.
 Contestualmente la piattaforma informatica sarà in grado di tracciare tutte le fasi lavorative, i tempi impiegati, misurare i consumabili utilizzati e specificare le modalità di erogazione del servizio in totale *compliance* con le direttive normative correlate alla legge sulla privacy (GDPR), garantendo assoluta uniformità di gestione delle procedure nell'ambito di tutte le farmacie aderenti alla sperimentazione. Questo presupposto è fondamentale per garantire una confrontabilità e valutazione statistica appropriata della sperimentazione e per escludere incoerenze valutative basate non sulla prestazione, ma su una diversa impostazione metodologica di erogazione della prestazione.
 Le infrastrutture tecnologiche utilizzate dovranno garantire metodiche avanzate di criptazione dei dati, di *backup on line* dei dati e procedure di archiviazione separata dei dati anagrafici e delle prestazioni sanitarie e/o amministrative erogate).
 In termini di metodiche di comunicazione e di architettura tecnologica è possibile emulare software gestionali con metodica SaaS (*Software as a Service*) basate su archiviazione in ambiente *cloud* allo scopo di ridurre al minimo situazioni di congestione delle bande di trasmissione e fenomeni di blocchi di servizi correlati a specifiche emergenze territoriali.

La tempistica dipende dalla tecnologica utilizzata. In ogni caso i dati devono essere trasmessi in tempo utile affinché le regioni possano trasmettere le relazioni di verifica e le schede di rilevazione generale semestrali al Ministero della Salute
 T3+6 mesi
 T3 + 12 mesi
 T3 + 18 mesi

Trasmissione dati di monitoraggio al Ministero

Il soggetto attuatore trasmette semestralmente alla Regioni i dati aggregati trasmessi dalle farmacie attraverso le schede di rilevazione generale ed un report quale relazione di verifica. Tali dati verranno inviati dalla Regione al Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria.

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione			ASL			
Referente compilazione dati			Ufficio di appartenenza			
Indirizzo			Email di contatto			
Numero di farmacie arruolate			Numero di pazienti arruolati			
DATI DI SINTESI						
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	variazione percentuale medio aderenza *	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) – IPERTENSIONE						
* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato.						

D. Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO

Obiettivo generale: intervenire sull'aderenza alla terapia di oltre 1.500 pazienti che utilizzano i medicinali ATC R03 "farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie" commercializzati in *device*.

Inizio arruolamento: giugno 2020.

Durata: 19 mesi.

Modalità di rendicontazione delle azioni: come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori.

Scenario: il paziente verrà invitato a ripresentarsi in farmacia per la preparazione di ogni nuova confezione, momento nel quale verrà rivalutata anche l'aderenza (tramite questionario, con score da definirsi nel protocollo).

Monitoraggio: Lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida che qui si riporta per completezza di informazione.

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
-----------	--------------------------	------------

Arruolamento Le farmacie aderiscono su base volontaria. Il progetto adotta una piattaforma T1 = da T0 a 30°

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
farmacie	informatica rendendo disponibili le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione. L'accesso alla piattaforma da parte delle farmacie aderenti avverrà mediante il rilascio di credenziali di accesso.	giorno
Formazione	Le linee di indirizzo della attività formativa saranno fornite dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e l'Associazione dei Titolari di farmacia.	T2 = da T1 al 30° giorno
Arruolamento pazienti ed attività	<p>Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva).</p> <p>Illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto.</p> <p>Rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato) i dati:</p> <p>1) del Questionario Sociale, elaborato sulla base delle indicazioni contenute nelle linee guida (cfr. Linee guida, pag. 55)</p> <p>2) del Questionario di Aderenza, elaborato sulla base delle indicazioni contenute nelle linee guida (cfr. Linee guida, pag. 55-56)</p> <p>Chiede all'utente di mostrare come usa eventuali <i>device</i> (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) ed educa all'adeguato utilizzo.</p> <p>Dedica ai partecipanti che risultino essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico <i>counseling</i>.</p> <p>Invita tutti i partecipanti a prendere parte al follow-up, ritornando in farmacia a tre mesi e sei mesi dall'arruolamento, con consegna di un promemoria cartaceo dell'appuntamento successivo.</p> <p>Ove pertinente, in caso di non corretto utilizzo del <i>device</i> (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i partecipanti a portare con sé un dispositivo vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo, assistito dal farmacista formato.</p> <p><i>Verifica successiva</i></p> <p>A tre mesi e a sei mesi dall'arruolamento, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale esercitazione sul device/inalatore assistita dal farmacista.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La piattaforma può restituire in modo informatico i risultati dei test. • Per i soggetti con risultato di non aderenza al questionario, effettuazione del <i>counseling</i> ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. 	T3 = da T2 alla data termine di arruolamento
Raccolta dati di monitoraggio delle attività delle farmacie	<p>Le farmacie trasmettono i dati di monitoraggio concernente tutti i servizi effettuati ed elencati nelle linee di indirizzo sulla base delle schede di rilevazione.</p> <p>Contestualmente la piattaforma informatica sarà in grado di tracciare tutte le fasi lavorative, i tempi impiegati, misurare i consumabili utilizzati e specificare le modalità di erogazione del servizio in totale <i>compliance</i> con le direttive normative correlate alla legge sulla privacy (GDPR), garantendo assoluta uniformità di gestione delle procedure nell'ambito di tutte le farmacie aderenti alla sperimentazione. Questo presupposto è fondamentale per garantire una confrontabilità e valutazione statistica appropriata della sperimentazione e per escludere incoerenze valutative basate non sulla prestazione, ma su una diversa impostazione metodologica di erogazione della prestazione.</p> <p>Le infrastrutture tecnologiche utilizzate dovranno garantire metodiche avanzate di criptazione dei dati, di <i>backup on line</i> dei dati e procedure di archiviazione separata dei dati anagrafici e delle prestazioni sanitarie e/o amministrative erogate). In termini di metodiche di comunicazione e di architettura tecnologica è possibile emulare software gestionali con metodica SaaS (Software as a Service) basate su archiviazione in ambiente cloud allo scopo di ridurre al minimo situazioni di congestione delle bande di trasmissione e fenomeni di blocchi di servizi correlati a specifiche emergenze territoriali.</p>	<p>La tempistica dipende dalla tecnologia utilizzata.</p> <p>In ogni caso i dati devono essere trasmessi in tempo utile affinché le regioni possano trasmettere le relazioni di verifica e le schede di rilevazione generale semestrali al Ministero della Salute</p>
Trasmissione	Il soggetto attuatore trasmette semestralmente alla Regioni i dati aggregati	T3+6 mesi

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
dati di monitoraggio al Ministero	trasmessi dalle farmacie attraverso le schede di rilevazione generale ed un report quale relazione di verifica. Tali dati verranno inviati dalla Regione al Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria.	T3 + 12 mesi T3 + 18 mesi

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero di pazienti arruolati		
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	DATI DI SINTESI					
	variazione percentuale medio aderenza *	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) – BPCO						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato.

E. Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2

Obiettivo generale: intervenire sull'aderenza alla terapia e sull'adesione alle linee guida per la patologia che utilizzano i medicinali per il diabete (insulina o ipoglicemizzanti orali) e sottoporre a screening soggetti eleggibili (complessivamente 1.500 soggetti).

Inizio arruolamento: giugno 2020.

Durata: 19 mesi.

Modalità di rendicontazione delle azioni: come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori.

Monitoraggio: Lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida che qui si riporta per completezza di informazione.

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
Arruolamento farmacie	Le farmacie aderiscono su base volontaria. Il progetto adotta una piattaforma informatica rendendo disponibili le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione. L'accesso alla piattaforma da parte delle farmacie aderenti avverrà mediante il rilascio di credenziali di accesso.	T1 = da T0 a 30° giorno
Formazione	Le linee di indirizzo della attività formativa saranno fornite dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e l'Associazione dei Titolari di farmacia.	T2 = da T1 al 30° giorno
Arruolamento pazienti ed attività	Il farmacista rileva e registra le iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (è necessaria per la valutazione successiva). Illustra le finalità dello studio e consegna al paziente la richiesta di partecipazione insieme a una nota informativa; raccoglie e conserva il consenso scritto. Rileva su piattaforma informatica (sito web dedicato) i dati: 1) del Questionario Sociale, elaborato sulla base delle indicazioni contenute nelle linee guida (cfr. Linee guida, pag. 55) 2) del Questionario di Aderenza, elaborato sulla base delle indicazioni contenute nelle linee guida (cfr. Linee guida, pag. 55-56) Chiede all'utente di mostrare come usa eventuali <i>device</i> (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) ed educa all'adeguato utilizzo. Dedica ai partecipanti che risultino essere non aderenti alle raccomandazioni mediche uno specifico <i>counseling</i> . Invita tutti i partecipanti a prendere parte al follow-up, ritornando in farmacia a tre mesi e sei mesi dall'arruolamento, con consegna di un promemoria cartaceo	T3 = da T2 alla data termine di arruolamento

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
-----------	--------------------------	------------

dell'appuntamento successivo.

Ove pertinente, in caso di non corretto utilizzo del *device* (inalatori, strumenti di autocontrollo, ecc.) il farmacista avvisa il MMG/PLS e invita i partecipanti a portare con sé un dispositivo vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo, assistito dal farmacista formato.

Verifica successiva

A tre mesi e a sei mesi dall'arruolamento, somministrazione da parte del farmacista, del Questionario di Aderenza sulla piattaforma informatica dedicata ed eventuale esercitazione sul *device*/inalatore assistita dal farmacista.

- La piattaforma può restituire in modo informatico i risultati dei test.
- Per i soggetti con risultato di non aderenza al questionario, effettuazione del *counseling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.

Raccolta dati di monitoraggio delle attività delle farmacie

Le farmacie trasmettono i dati di monitoraggio concernente tutti i servizi effettuati ed elencati nelle linee di indirizzo sulla base delle schede di rilevazione.

Contestualmente la piattaforma informatica sarà in grado di tracciare tutte le fasi lavorative, i tempi impiegati, misurare i consumabili utilizzati e specificare le modalità di erogazione del servizio in totale compliance con le direttive normative correlate alla legge sulla privacy (GDPR), garantendo assoluta uniformità di gestione delle procedure nell'ambito di tutte le farmacie aderenti alla sperimentazione. Questo presupposto è fondamentale per garantire una confrontabilità e valutazione statistica appropriata della sperimentazione e per escludere incoerenze valutative basate non sulla prestazione, ma su una diversa impostazione metodologica di erogazione della prestazione.

Le infrastrutture tecnologiche utilizzate dovranno garantire metodiche avanzate di criptazione dei dati, di backup on line dei dati e procedure di archiviazione separata dei dati anagrafici e delle prestazioni sanitarie e/o amministrative erogate). In termini di metodiche di comunicazione e di architettura tecnologica è possibile emulare software gestionali con metodica SaaS (Software as a Service) basate su archiviazione in ambiente cloud allo scopo di ridurre al minimo situazioni di congestione delle bande di trasmissione e fenomeni di blocchi di servizi correlati a specifiche emergenze territoriali.

La tempistica dipende dalla tecnologia utilizzata. In ogni caso i dati vanno trasmessi in tempo utile affinché le regioni possano trasmettere relazioni di verifica e schede di rilevazione generale semestrali al Ministero della Salute

Trasmissione dati di monitoraggio al Ministero

Il soggetto attuatore trasmette semestralmente alla Regioni i dati aggregati trasmessi dalle farmacie attraverso le schede di rilevazione generale ed un report quale relazione di verifica. Tali dati verranno inviati dalla Regione al Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria.

T3+6 mesi
T3 + 12 mesi
T3 + 18 mesi

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero di pazienti arruolati		
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	DATI DI SINTESI					
	variazione percentuale medio aderenza *	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) – DIABETE						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato.

F. Ricognizione della terapia farmacologica

Obiettivo generale: effettuare ricognizione farmacologica in circa 7500 pazienti cronici/oncologici.

Inizio arruolamento: giugno 2020.

Durata: 17 mesi.

Modalità di rendicontazione delle azioni: come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori.

Scenario: invito a recarsi dal medico curante o presso la struttura indicata dalla Regione con la scheda per le valutazioni del caso. Il soggetto inoltre è invitato a tornare in farmacia ogni 3 mesi per aggiornare la scheda o in caso di cambiamenti nella terapia.

Monitoraggio: Lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida che qui si riporta per completezza di informazione.

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
Arruolamento farmacie	Le farmacie aderiscono su base volontaria. Il progetto adotta una piattaforma informatica rendendo disponibili le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione. L'accesso alla piattaforma da parte delle farmacie aderenti avverrà mediante il rilascio di credenziali di accesso.	T1 = da T0 a 30° giorno
Formazione	Le linee di indirizzo della attività formativa saranno fornite dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento, e l'Associazione dei Titolari di farmacia.	T2 = da T1 al 30° giorno
Arruolamento pazienti ed attività	I pazienti vengono individuati direttamente in farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie croniche o patologia oncologica. Il farmacista illustra ai pazienti le finalità del <i>progetto di servizio</i> e le modalità del suo svolgimento, i suoi vantaggi e l'eventuale impegno richiesto a lui o al caregiver. Allo scopo consegna al paziente una lettera informativa che spiega quanto illustrato a voce. A tutti i pazienti che forniscono l'adesione, il farmacista chiede di firmare il consenso informato. La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento. Colloqui per l'alimentazione della scheda di ricognizione su piattaforma informatica;- Al termine della ricognizione, il farmacista invita il paziente ritornare in farmacia mediamente ogni 2 mesi, oppure ogni qual volta ci sia un cambiamento di terapia, per effettuare l'aggiornamento della ricognizione della terapia farmacologica;- Qualora si manifestassero eventi avversi, potenzialmente attribuibili ai farmaci utilizzati, il paziente eventualmente con il supporto del farmacista, dovranno compilare la scheda di sospetta ADR direttamente sul sito https://www.vigifarmaco.it/ .	T3 = da T2 alla data termine di arruolamento
Raccolta dati di monitoraggio delle attività delle farmacie	Verifica successiva Il farmacista effettua il monitoraggio tramite una verifica periodica (mediamente ogni due o tre mesi o ogni qual volta si effettui l'aggiornamento della scheda di ricognizione della terapia farmacologica) della effettiva adesione dei pazienti al progetto utilizzando la piattaforma informatica dedicata ad hoc predisposta. Le farmacie trasmettono i dati di monitoraggio concernente tutti i servizi effettuati ed elencati nelle linee di indirizzo sulla base delle schede di rilevazione. Contestualmente la piattaforma informatica sarà in grado di tracciare tutte le fasi lavorative, i tempi impiegati, misurare i consumabili utilizzati e specificare le modalità di erogazione del servizio in totale compliance con le direttive normative correlate alla legge sulla privacy (GDPR), garantendo assoluta uniformità di gestione delle procedure nell'ambito di tutte le farmacie aderenti alla sperimentazione. Questo presupposto è fondamentale per garantire una confrontabilità e valutazione statistica appropriata della sperimentazione e per escludere incoerenze valutative basate non sulla prestazione, ma su una diversa impostazione metodologica di erogazione della prestazione. Le infrastrutture tecnologiche utilizzate dovranno garantire metodiche avanzate di criptazione dei dati, di backup on line dei dati e procedure di archiviazione separata dei dati anagrafici e delle prestazioni sanitarie e/o amministrative erogate). In termini di metodiche di comunicazione e di architettura tecnologica è possibile emulare software gestionali con metodica SaaS (Software as a Service) basate su	La tempistica dipende dalla tecnologia utilizzata. In ogni caso i dati vanno trasmessi in tempo utile affinché le regioni possano trasmettere relazioni di verifica e schede di rilevazione generale

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
	archiviazione in ambiente cloud allo scopo di ridurre al minimo situazioni di congestione delle bande di trasmissione e fenomeni di blocchi di servizi correlati a specifiche emergenze territoriali.	semestrali al Ministero della Salute
Trasmissione dati di monitoraggio al Ministero	Il soggetto attuatore trasmette semestralmente alla Regioni i dati aggregati trasmessi dalle farmacie attraverso le schede di rilevazione generale ed un report quale relazione di verifica. Tali dati verranno inviati dalla Regione al Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria.	T3+6 mesi T3 + 12 mesi T3 + 18 mesi

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di farmacie arruolate				Numero di pazienti arruolati		
	DATI DI SINTESI					
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	variazione percentuale medio aderenza *	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi cognitivi (Aderenza) – RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA						

* per incremento o decremento si intende la variazione percentuale dell'aderenza. Il calcolo va effettuato inserendo il valore medio per la coorte dei pazienti, calcolato sulla base della variazione del punteggio del questionario compilato durante la prima visita rispetto al punteggio raggiunto nell'ultimo questionario compilato.

G. Servizi di telemedicina

Obiettivo generale: agevolare l'accesso ad alcuni esami grazie alla possibilità di effettuarli in farmacia tramite telemedicina per oltre 2.400 soggetti.

Inizio arruolamento: settembre 2020.

Durata: 17 mesi.

Modalità di rendicontazione delle azioni: come da protocollo con rilevazione mensile dei principali indicatori.

Scenario: effettuazione *counseling* con invito o meno a recarsi dal medico.

Monitoraggio: Lo schema di monitoraggio utilizzato sarà quello indicato dalle linee guida che qui si riporta per completezza di informazione.

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
Arruolamento farmacie	Le farmacie aderiscono su base volontaria. Il progetto adotta una piattaforma informatica rendendo disponibili le anagrafiche dei cittadini registrati presso la Regione. L'accesso alla piattaforma da parte delle farmacie aderenti avverrà mediante il rilascio di credenziali di accesso.	T1 = da T0 a 30° giorno
Formazione	La Formazione dedicata ai farmacisti per acquisire le necessarie informazioni tecnico-pratiche e normative a formazione sarà organizzata dall'Ordine dei farmacisti, d'intesa con la Regione di riferimento e, ove necessario, in collaborazione con gli altri Ordini delle professioni coinvolte.	T2 = da T1 al 30° giorno
Arruolamento pazienti ed attività	Raccolta del consenso informato sottoscritto dal paziente direttamente in farmacia ove si esegue la prestazione in collegamento via web al centro di tele-refertazione per l'invio dei dati registrati. Trasmissione del referto da parte del centro di tele-refertazione direttamente alla farmacia che lo consegna all'assistito in busta chiusa e che, previo consenso dello stesso, lo trasmette al MMG/PLS.	T3 = da T2 alla data termine di arruolamento
Raccolta dati di monitoraggio delle	Le farmacie trasmettono i dati di monitoraggio concernente tutti i servizi effettuati ed elencati nelle linee di indirizzo sulla base delle schede di	La tempistica dipende dalla

ATTIVITA'	MODALITA' DI SVOLGIMENTO	TEMPISTICA
attività delle farmacie Trasmissione dati di monitoraggio al Ministero	<p>rilevazione.</p> <p>Contestualmente la piattaforma informatica sarà in grado di tracciare tutte le fasi lavorative, i tempi impiegati, misurare i consumabili utilizzati e specificare le modalità di erogazione del servizio in totale <i>compliance</i> con le direttive normative correlate alla legge sulla privacy (GDPR), garantendo assoluta uniformità di gestione delle procedure nell'ambito di tutte le farmacie aderenti alla sperimentazione. Questo presupposto è fondamentale per garantire una confrontabilità e valutazione statistica appropriata della sperimentazione e per escludere incoerenze valutative basate non sulla prestazione, ma su una diversa impostazione metodologica di erogazione della prestazione.</p> <p>Le infrastrutture tecnologiche utilizzate dovranno garantire metodiche avanzate di criptazione dei dati, di backup on line dei dati e procedure di archiviazione separata dei dati anagrafici e delle prestazioni sanitarie e/o amministrative erogate).</p> <p>In termini di metodiche di comunicazione e di architettura tecnologica è possibile emulare software gestionali con metodica SaaS (Software as a Service) basate su archiviazione in ambiente cloud allo scopo di ridurre al minimo situazioni di congestione delle bande di trasmissione e fenomeni di blocchi di servizi correlati a specifiche emergenze territoriali.</p> <p>Il soggetto attuatore trasmette semestralmente alla Regioni i dati aggregati trasmessi dalle farmacie attraverso le schede di rilevazione generale ed un report quale relazione di verifica. Tali dati verranno inviati dalla Regione al Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione sanitaria.</p>	<p>tecnologica utilizzata. In ogni caso i dati devono essere trasmessi in tempo utile affinché le regioni possano trasmettere le relazioni di verifica e le schede di rilevazione generale semestrali al Ministero della Salute</p> <p>T3+6 mesi T3 + 12 mesi T3 + 18 mesi</p>

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020							
Regione				ASL			
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza			
Indirizzo				Email di contatto			
Numero di farmacie arruolate				Numero di pazienti arruolati			
DATI DI SINTESI							
SERVIZI (INDICARE VALORE AGGREGATO)	Numero prestazioni Holter pressori erogati	Numero Personale coinvolto (Farmacia)	Numero Personale coinvolto (altri sanitari / collaboratori coinvolti)	Tempo installazione Holter (minuti paziente)	Tempo consegna referto	Tempo supplementare dedicato all'attività (es. counselling, compilazione scheda paziente)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche – HOLTER PRESSORIO							