



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 27 dicembre 2017, n. 205.

Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 ottobre 2019;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e, in particolare, l'articolo 10, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale;

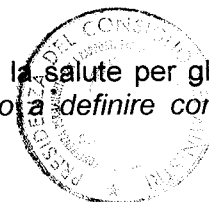
VISTO l'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile", che demanda il Governo per l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", e in particolare l'articolo 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale;

VISTI i seguenti decreti del Ministro della salute:

- DM 16 dicembre 2010, recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";
- DM 8 luglio 2011, recante "Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";
- DM 11 dicembre 2012, recante "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009";
- DM 2 aprile 2015, n. 70, su "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTA l'Intesa Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, che all'articolo 5, comma 7 prevede che "le Regioni provvedano a definire con



RP
6



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

specifici atti di indirizzo - la promozione della medicina di iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTO l’articolo 1, comma 403 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”, il quale prevede che “Al fine di consentire l’attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per il triennio 2018 - 2020, è avviata, in nove Regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell’importo di cui al comma 406”;

VISTO il successivo comma 405, che prevede che la sperimentazione, di cui al predetto comma 403, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell’Intesa stipulata il 23 marzo 2005, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli importi, nonché di valutarne un’eventuale estensione sull’intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

VISTA l’Intesa del 19 aprile 2018, Rep. Atti n. 73/CSR, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e finanze, finalizzato ad individuare le nove regioni in cui avviare la sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie per gli anni 2018 - 2020;

CONSIDERATO che il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, del 17 maggio 2018 individua le nove Regioni interessate dalla sperimentazione;

CONSIDERATO che l’Intesa del 7 marzo 2019 (Rep. Atti n. 33/CSR) recepisce la deliberazione CIPE concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione e prevede che l’erogazione del finanziamento sarà effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali inviato dalle Regioni coinvolte nella sperimentazione;

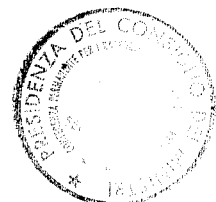
TENUTO CONTO che:

- il cronoprogramma delle attività sperimentali dovrà rispondere alle Linee di indirizzo formulate dal Gruppo di lavoro costituito con decreto del Direttore generale della Programmazione sanitaria del 30 novembre 2018;
- lo stesso cronoprogramma dovrà essere notificato al Comitato paritetico e al Tavolo tecnico di cui ai citati articoli 9 e 12 dell’Intesa del 23 marzo 2005, al fine di acquisire parere favorevole;

PRESO ATTO che il Gruppo di lavoro, appositamente costituito, ha elaborato le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità”;

VISTA la nota del 9 agosto 2019, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento di un apposito accordo, il provvedimento indicato in oggetto;

SP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 13 agosto 2019 (prot. n. 13431) di questo Ufficio di Segreteria, con la quale la suddetta documentazione è stata trasmessa alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo sul documento indicato in oggetto, Allegato A, con la precisazione contenuta nel documento consegnato, Allegato B);

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", Allegato A, parte integrante del presente atto, nei termini seguenti:

1. le nove Regioni coinvolte nella sperimentazione si impegnano a recepire formalmente i contenuti del presente Accordo entro 30 giorni dalla data di approvazione dello stesso;
2. le stesse Regioni si impegnano a trasmettere il cronoprogramma delle attività sperimentali alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria entro 30 giorni dall'approvazione;
3. verrà erogata alla Regione una quota del 20% dell'intero importo spettante (importo ripartito tra le Regioni con l'Intesa sulla ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153/2009 erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN, Rep. Atti n. 33/CSR del 7 marzo 2019) dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005;
4. le successive quote pari all'80% saranno suddivise in una quota del 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste nel citato Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia dettagliata. La citata quota sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sulla richiamata relazione intermedia, ed un'ultima quota pari al 40% dopo l'approvazione della Relazione finale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico. La mancata presentazione ed approvazione del Cronoprogramma o delle relazioni (intermedia e finale) comporta la mancata erogazione della quota spettante ed il recupero delle quote già erogate;
5. ai fini del monitoraggio della sperimentazione, le Regioni dovranno trasmettere semestralmente alla Direzione generale della Programmazione sanitaria, le schede di rilevazione generale insieme ad un *report* quale relazione di verifica per ogni sperimentazione indicata, in corso o conclusa negli anni 2019 - 2021;
6. l'attività di sperimentazione si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2021;
7. alle disposizioni del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande



IL PRESIDENTE
On. Francesco Beccia

AP



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA'

GRUPPO DI LAVORO istituito con Decreto del Direttore Generale della
Programmazione Sanitaria 30 novembre 2018

Luglio 2019



Sommario

Premessa	3
Campo di applicazione.....	7
Riepilogo Normativa di Riferimento	9
I principi istitutivi.....	12
La gestione del paziente cronico.....	12
Obiettivo della Sperimentazione Ministeriale.....	12
cronoprogramma e monitoraggio	14
Standardizzazione e qualità.....	19
Trasparenza.....	19
Titolarità E Diffusione Dei Dati.....	19
I servizi oggetto della Sperimentazione.....	19
Procedure Operative per la Sperimentazione dei servizi	20
SERVIZI COGNITIVI.....	21
SERVIZI DI <i>FRONT OFFICE</i>	36
SERVIZI DI <i>TELEMEDICINA</i>	40
SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON RETTO	42
Metodologia per la valutazione dell'impatto economico dei servizi oggetto di Sperimentazione.....	45
Indicatori.....	46
Allegati	46
Allegati Servizio Riconciliazione farmacologica	47
Allegati Servizio Aderenza alla terapia farmacologica.....	52
Bibliografia	55



PREMESSA

Il mutato scenario epidemiologico, l'inversione della piramide demografica, con conseguente invecchiamento della popolazione e il cambiamento di stili di vita, hanno completamente mutato le necessità assistenziali.

Il potenziamento delle cure primarie, la definizione di un'organizzazione quanto più possibile uniforme tra Regioni riguardo l'assistenza sanitaria e l'accessibilità delle cure, il coinvolgimento della famiglia nei processi di cura, la capillarità di accesso ad ulteriori prestazioni sono assolutamente indispensabili per mantenere alti i livelli di salute, ottimizzare le risorse, alleggerire la pressione sull'Ospedale e disincentivare l'uso inappropriato dei Pronto Soccorso (1).

In questo contesto i professionisti sanitari quali farmacisti di comunità, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), infermieri, da sempre a stretto contatto della persona assistita, pur nel rispetto delle rispettive competenze, possono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei familiari e dar loro la possibilità di cura vicino al proprio luogo di vita.

Inoltre, la Farmacia di Comunità, intesa come *Presidio sociosanitario polivalente*, assolve appieno alle necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiederà 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. In sostanza, il D. lgs. 153/2009 e i successivi decreti attuativi hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come *Centro sociosanitario polifunzionale* a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e *front office* del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, prevede l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020 (2).

Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sono individuate le nove regioni interessate da tale Sperimentazione, di cui tre per l'anno 2018 (Piemonte, Lazio e Puglia), ulteriori tre per l'anno 2019 (Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia) e ulteriori tre per l'anno 2020 (Veneto, Umbria e Campania).

È stata altresì prevista la ripartizione delle risorse complessive in favore delle nove Regioni sopra citate in base alla quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale (FSN).

In applicazione di quanto sopra, e coerentemente alle osservazioni formulate con nota del 18 gennaio 2019 dal Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza



delle Regioni e delle Province Autonome sulla precedente proposta, trasmessa per il tramite della segreteria della Conferenza Stato-Regioni, con la presente si provvede in primo luogo a ripartire i complessivi 36 milioni di euro tra le nove regioni interessate sulla base della quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018 (proposta di delibera CIPE del 1° agosto 2018 — Rep. Atti n. 148/CSR); sono così individuati gli importi che ogni regione interessata si vedrà assegnare complessivamente nel triennio 2018-2020.

- Per l'anno 2018, la somma di 6 milioni di euro tra le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al FSN per il medesimo anno;
- per l'anno 2019, la somma di 12 milioni di euro assegnando il 25% di tale importo (3 milioni di euro) in favore delle Regioni che hanno avviato già nel 2018 la Sperimentazione in argomento in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018, ed il restante 75% (9 milioni di euro) in favore delle Regioni che hanno avviato la Sperimentazione nel 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia) in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018;
- per l'anno 2020, la somma di 18 milioni di euro in favore delle nove Regioni interessate dalla Sperimentazione fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza.

L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del **Cronoprogramma** delle attività sperimentali, che ogni singola Regione porrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal **Gruppo di lavoro** istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018).

L'articolo 2 del sopracitato Decreto ha individuato i componenti del Gruppo di lavoro, così composto:

Coordinatore:

- Andrea Urbani-Direttore Generale della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute -Coordinatore;

Componenti:

- Dott. Luca Achilli - Dirigente Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott.ssa Stefania Antonacci – Dirigente Servizio Farmaceutico ASL Provinciale di Bari, Regione Puglia- Commissione Salute;
- Dott. Giampiero Camera - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ministero della Salute;
- Dott. Rocco Carbone –Referente supplente Unione Tecnica Italiana Farmacisti (UTIFAR);



- Dott.ssa Maria Grazia Cattaneo- Vice Presidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO);
- Dott.ssa Susanna Ciampalini - Dirigente Ufficio III- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott.ssa Giuseppina Ciarniello - Ufficio III - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott. Marco Cossolo- Presidente della Federazione Nazionale Unitaria dei titolari di Farmacia Italiani (FEDERFARMA);
- Dott. Domenico Maria Crisarà - Vice Segretario Nazionale della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG);
- Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri- Vicepresidente della Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI);
- Dott. Marco De Martinis Terra - in sostituzione del Dott. Francesco Schito (ASSOFARM).
- Dott. Nicola Draoli- Consigliere del Comitato Centrale della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI);
- Dott. Alessandro Ghirardini- Referente AGENAS in sostituzione del dott. Francesco Maria Saccà;
- Dott. Eugenio Leopardi- Presidente Unione Tecnica Italiana Farmacisti (UTIFAR);
- Dott.ssa Lorella Lombardozzi- Dirigente Area Politica del Farmaco, Regione Lazio- Commissione Salute;
- Dott. Andrea Mandelli- Presidente della Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI);
- Dott.ssa Marcella Marletta - Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ministero della Salute;
- Dott. Gaetano Piccinocchi - Rappresentante della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG);
- Dott.ssa Katia Salomone - Ufficio III - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria;
- Dott. Francesco Schito- Segretario Generale dell'Associazione delle Aziende e dei Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM);
- Dott.ssa Stefania Spila Alegiani - Ricercatrice Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei farmaci (ISS);
- Dott. Gianluigi Spata- Referente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCEO);
- Dott.ssa Alessia Squillace- Referente Cittadinanzattiva;
- Dott.ssa Maria Vitale- Referente Cittadinanzattiva.

In base all'Art. 2 comma 4 del Decreto Direttoriale, il Gruppo di lavoro può avvalersi, per l'esame di aspetti specifici, della collaborazione di altri Uffici e/o Direzioni del Ministero della Salute, e di esperti in possesso di comprovata competenza ed esperienza. Si segnala il contributo offerto dagli Esperti dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e dell'Osservatorio



Nazionale sulla Farmacia dei Servizi, i quali hanno prestato il loro supporto volontario ed incondizionato per le valutazioni tecnico-scientifico ed economiche. Il Gruppo di esperti per il supporto tecnico scientifico è composto dal Professore Americo Cicchetti, il Dott. Michele Basile, il Dott. Eugenio Di Brino, la Dott.ssa Maria Diana Naturale ed il Dott.re Filippo Rumi, i quali prestano le loro competenze a titolo gratuito affiancando il Ministero della Salute e l'intero Gruppo di lavoro.

La durata del Gruppo di lavoro è fissata in mesi 4 (quattro) dalla data di insediamento, salvo proroga. I lavori del suddetto Gruppo non comportano oneri a carico del Bilancio dello Stato; per la partecipazione ai lavori del Gruppo non è previsto alcun compenso o indennità.

La Sperimentazione sarà utile anche ai fini della raccolta di elementi necessari alla determinazione dei costi dei servizi in Farmacia in regime SSN in vista della stesura della nuova Convenzione tra le Farmacie e il SSN in fase di perfezionamento nell' *iter* tecnico-politico. La Convenzione deve infatti dare attuazione ai nuovi servizi, tenendo conto di tutte le novità legislative intervenute negli ultimi due decenni, nel perseguimento dell'obiettivo di valorizzare le Farmacie. Pertanto, i principi impostati per la determinazione dei costi della Sperimentazione potranno fornire un primo modello di remunerazione dei servizi acquisibile in sede di stesura della Convenzione.

Al riguardo, la Sperimentazione in questione deve essere considerata propedeutica al convenzionamento dei nuovi servizi, con conseguente concreto coinvolgimento di tutte le figure professionali ivi considerate. Nel caso di coinvolgimento professionale dei MMG e PLS deve considerarsi preliminare a specifici accordi regionali che rispondano in prima applicazione a quanto previsto dall'art.8 comma 1 lettera m/bis del D.lgs 502/92.

La Sperimentazione è il primo atto del riconoscimento della potenzialità dei nuovi ruoli del farmacista in Farmacia quest'ultima incardinata nel quadro normativo e tracciata dal Piano Nazionale Cronicità anche in coerenza con il modello di *governance* sanitaria indicata nel redigendo Piano sanitario nazionale.

Per quanto riguarda la remunerazione dei nuovi servizi, questi dovranno soddisfare almeno i requisiti dell'*utilità* e della *misurabilità*. Le prestazioni aggiuntive dovranno cioè essere utili e vantaggiose per i Servizi sanitari regionali e dovranno poter essere misurate, requisito indispensabile, questo, per il pagamento da parte delle Regioni. In questo senso il Gruppo di lavoro, tra i servizi erogabili dalle Farmacie di Comunità, ne ha individuato un numero ristretto che verranno monitorati attentamente nel corso della Sperimentazione.

Il presente documento rappresenta una **Linea di indirizzo** per le Regioni ed i farmacisti ai fini della realizzazione della Sperimentazione nonché strumento utile per uniformare le modalità di erogazione dei servizi a livello nazionale e quale elemento informativo per i cittadini, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.



CAMPO DI APPLICAZIONE

La previsione per le Farmacie di fornire nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini nasce con la Legge n. 69 del 18 giugno 2009, recante *disposizioni per lo sviluppo economico in differenti settori strategici per l'economia e il commercio*. All'interno di questa Legge, precisamente all'articolo 11, è stata definita la normativa di previsione di un nuovo modello di Farmacia dei Servizi. La Legge 69/2009, tuttavia, demanda a un successivo Decreto Legislativo la definizione di questi servizi. Così, con l'emanazione del D.lgs. 153 del 2009, il Governo, in ottemperanza ai dettami della Legge 69/2009, ha definito i "nuovi compiti e funzioni assistenziali delle Farmacie".

I servizi individuati dal decreto non si differenziano da quelli stabiliti dalla Legge 69/2009, andando tuttavia a integrare la loro definizione e aggiungendo alcuni elementi importanti. Secondo quanto previsto dal comma 2 del primo articolo del D.lgs. 153/09, i nuovi servizi assicurati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale concernono, tra l'altro:

a) la collaborazione delle Farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

b) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le Farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

c) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le Linee guida ed i Percorsi Diagnostico-Terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle Farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

d) l'effettuazione, presso le Farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera c), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

e) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle Farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel Decreto Legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di



sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Al fine di adeguare la normativa precedente alle nuove disposizioni previste dalla Legge 69/2009, il D.lgs. 153/2009 prevede, inoltre, delle variazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Andando a modificare la normativa esistente nelle parti che altrimenti si sarebbero rese incompatibili con le nuove previsioni sui servizi, il D.lgs. 153/2009 entra nello specifico delle nuove opportunità offerte alle Farmacie.

I punti principali del D.lgs. 153/2009 sono relativi alla previsione per le Farmacie pubbliche e private di:

- prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, pagare il relativo ticket e ritirare i referti relativi alle prestazioni;
- eseguire prestazioni analitiche di prima istanza quali ad esempio: il controllo della glicemia, del colesterolo e dei trigliceridi;
- consegnare a domicilio farmaci e dispositivi medici;
- preparare e dispensare a domicilio miscele per la nutrizione artificiale e medicinali antidolorifici, fatte salve le norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali;
- dispensare per conto delle strutture sanitarie farmaci a distribuzione diretta;
- mettere a disposizione del pubblico operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta.

Si evidenziano, quindi, importanti novità rispetto alla Legge 69/2009, *in primis*, la presenza in Farmacia di professionisti sanitari quali gli infermieri, ma anche la consegna a domicilio e la distribuzione diretta. Nonostante le novità introdotte l'*iter* di definizione del D.lgs. 153/2009 è stato molto rapido. La Legge è, infatti, stata emanata il 3 ottobre 2009 e pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 novembre dello stesso anno.

Nel corso del 2010, i decreti attuativi del D.lgs. 153/2009 hanno ottenuto l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni.

I tre Decreti attuativi dell'Accordo pubblicati in Gazzetta Ufficiale sono riportati di seguito:

Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, fa riferimento ai test "autodiagnostici", test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le Farmacie territoriali pubbliche e private. Le prestazioni analitiche di prima istanza attualmente effettuabili in Farmacia sono:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;



- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;

- test Tumore del Colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Il medesimo Decreto fornisce indicazioni tecniche relative all'uso in Farmacia di dispositivi strumentali. In particolare, determina che per l'erogazione dei servizi di secondo livello in Farmacia sono utilizzabili i seguenti dispositivi strumentali:

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;

- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;

- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, regola invece l'attività degli operatori sanitari in Farmacia. Le attività erogate presso le Farmacie e a domicilio del paziente, previste dal Decreto, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti.

Con il Decreto dell'8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011, le Farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Già il D.lgs. 153/2009 nell'ambito dell'individuazione dei nuovi servizi, prevede che questi siano assicurati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali.

I dati derivanti dai servizi sociosanitari, dai dispositivi medici utilizzati e dalle prestazioni effettuate, saranno raccolti dalle Regioni che parteciperanno alla Sperimentazione ministeriale sulla Farmacia dei Servizi, in ottemperanza alla Legge n. 205 del 27.12.2017, Articolo 1, commi 403-406, nonché nel rispetto della normativa vigente sulla privacy e della normativa vigente in materia di dati sensibili.

RIEPILOGO NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. recante *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421* e, in particolare l'articolo 10, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione



della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 e s.m.i., che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario nazionale;

Legge 18 giugno 2009, n. 69, l'art. 11 recante *Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*, che demanda il Governo per l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante *Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di Farmacie rurali, a norma dell'art. 1] della legge 18 giugno 2009, n. 69, e in particolare l'art.1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle Farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale*;

Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011 recante *Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo*;

Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, recante *Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*;

Decreto Ministeriale 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011, recante *Erogazione da parte delle Farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*;

Decreto Ministeriale 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013, recante *Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle Farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del D.lgs. 153/2009*;

Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la



salute per gli anni 2014-2016 che prevede all'art. 5 comma 7 che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei Servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

Piano nazionale della cronicità A cura di Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ministero della Salute - Anno 2016. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante *Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15;

Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* (GU Serie Generale n.302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), che **all'art. 1, comma 403**, recita: "Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del D.lgs. 153/2009 concernente i nuovi servizi erogati dalle Farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406";

Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* (GU Serie Generale n.302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), e, in particolare **l'articolo 1, comma 405**, che prevede che la Sperimentazione, di cui al comma 403 della predetta legge n. 205 del 2017, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal D.lgs. 153/2009;

Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 (Rep. Atti n.: 73/CSR), ai sensi **dell'articolo 1, comma 404**, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, finalizzato ad individuare le nove regioni in cui avviare la Sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle Farmacie per gli anni 2018-2020;

Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (DGPROG-0038677-A) finalizzato all'istituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare



che elabori proposto relativamente *all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;*

Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 marzo 2019. Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla ripartizione del finanziamento destinato alla Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D.lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del SSN. FSN 2018. Repertorio Atti n.: 33/CSR del 7/03/2019.

I PRINCIPI ISTITUTIVI

Nei nuovi ruoli riconosciuti alla Farmacia dei Servizi, l'intercomunicabilità e la cooperazione tra i vari soggetti della rete professionale è determinante per l'efficacia degli interventi in termini di esiti e di partecipazione di tutti gli attori e dei cittadini *in primis*. Tali ruoli sono intesi nel senso del più ampio rispetto delle competenze e delle autonomie di ogni figura professionale rafforzando la complessiva produttività delle singole funzioni mediante la sinergia che dà qualità e merito a una vera e propria rete della gestione territoriale del paziente. Rete che deve abbracciare la completa presa in carico del paziente in continuità assistenziale ad iniziare dal processo di dimissione con l'avvio dei nuovi programmi terapeutici, definiti anche con la consulenza del farmacista ospedaliero, fino alla sua gestione complessa e permanente tramite i farmacisti che agiscono a livello territoriale.

La Farmacia assume anche la funzione di snodo del sistema mediante compiti di registrazione, classificazione, sportello per la persona assistita a domicilio, ecc., con il coinvolgimento di altre figure professionali nel rispetto della normativa vigente.

LA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

Come definito nel Piano Nazionale Cronicità, strumento di governo clinico risulta essere il Piano Assistenziale Individuale (PAI), la cui stesura è in carico al MMG. Il PAI è lo strumento informatico che rende possibile l'integrazione tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico.

I servizi cognitivi, erogati dal farmacista in Farmacia concorrono al potenziamento dei Livelli assistenziali territoriali; grazie alla Sperimentazione potranno essere posti a regime contribuendo all'attuazione sempre nel rispetto delle specificità e della autonomia di ciascuna componente professionale.

OBIETTIVO DELLA SPERIMENTAZIONE MINISTERIALE

Alla luce del quadro normativo in base alle esperienze regionali, delle specifiche competenze professionali, attraverso una prima valutazione sintetica della fattibilità/attrattività dei servizi, considerando anche le risorse, le tempistiche, i livelli di

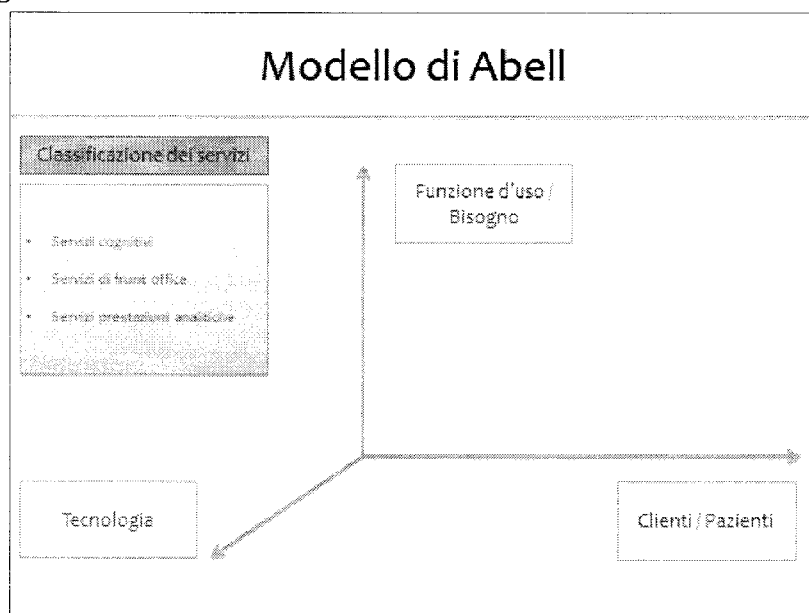


attuazione, i potenziali benefici per il SSN a lungo termine, sono stati selezionati dal Gruppo di lavoro un **set ristretto di servizi da monitorare** nelle Regioni sottoposte a Sperimentazione. Il Gruppo di lavoro ha anche individuato un set di indicatori finalizzati al monitoraggio dei servizi e alla valutazione della Sperimentazione. Infatti, l'obiettivo primario del Gruppo di lavoro sarà quello di monitorare l'implementazione, lo svolgimento e gli esiti (clinici ed economici) dei servizi socio sanitari erogati dalle Farmacie di Comunità.

Inoltre, la **Legge 27 dicembre 2017, n. 205** recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* (GU Serie Generale n.302 del 29 dicembre 2017 - Suppl. Ordinario n. 62), all'articolo 1, comma 405 prevede che la Sperimentazione sia sottoposta al monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

I servizi oggetto di sperimentazione sono stati selezionati e condivisi tra tutti i membri del Gruppo di lavoro avvalendosi anche dell'impiego di metodologie, tra le quali un adattamento del modello per la definizione del business elaborato da Derek Abell, riportato nella Figura 1.

Figura 1



Fonte: Adattamento da Abell D.F. 1980. *Defining Business: the starting point of strategic planning*, Prantice-Hall, NY.

