

**DOCUMENTO TECNICO ATTUATIVO****DEL PROTOCOLLO D'INTESA FARMACIE  
SOTTOSCRITTO TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E ASSOCIAZIONI DI  
CATEGORIA DEI FARMACISTI  
IN TEMA DI**

- nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale
- omogeneità quali-quantitativa farmaci in DPC
- servizi farmaCUP e attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico
- percorsi sperimentali distributivi per dispositivi medici monouso

**PER GLI ANNI 2019 - 2020***(DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N.329/2019)**2° AGGIORNAMENTO: LUGLIO 2020**1° AGGIORNAMENTO: GENNAIO 2020**PRIMA STESURA: DICEMBRE 2019*

Il presente Documento contiene gli esiti riferiti al primo periodo dei lavori dei quattro gruppi tecnici regionali multiprofessionali e multidisciplinari attivati presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare (DGCPWS) per dare concreta operatività al Protocollo d'Intesa sottoscritto tra la Regione e le Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati in attuazione alla deliberazione di Giunta regionale n.329/2019 relativamente ai seguenti ambiti:

- implementazione di nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale, con particolare riferimento al ruolo dei farmacisti convenzionati nel migliorare l'aderenza alla terapia dei pazienti con broncopneumopatia cronico ostruttiva;
- omogeneità quali-quantitativa nella distribuzione per conto dei farmaci;
- ulteriore implementazione dei servizi FarmaCUP e attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- implementazione di percorsi distributivi sperimentali per i dispositivi medici monouso in particolare stomie e cateteri urinari.

Per facilitare gli operatori nella lettura del documento aggiornato, le principali integrazioni/modifiche sono state evidenziate con **colore blu**.

**SOMMARIO**

NUOVI MODELLI DI ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE .....	4
ADESIONE AL “PROGETTO REGIONALE SULLA QUALITA’ DELLE CURE AI PAZIENTI CON BPCO COL CONTRIBUTO DEI FARMACISTI DI COMUNITA’” .....	5
FORMAZIONE SPECIFICA .....	5
ARRUOLAMENTO PAZIENTI .....	7
PERCORSO E STRUMENTI DI PRESA IN CARICO .....	7
MISURE DI SICUREZZA PER IL PAZIENTE E I PROFESSIONISTI .....	8
RENDICONTAZIONE .....	9
VALUTAZIONE DEL PROGETTO .....	10
RISERVATEZZA DEI DATI .....	11
ALLEGATO BPCO 1. PROGRAMMA DEL CORSO FORMAZIONE REGIONALE BPCO E COMPOSIZIONE DEI TEAM AZIENDALI.....	12
ALLEGATO BPCO 2. SCHEDA INFORMATIVA PROGETTO BPCO PER IL PAZIENTE .....	16
ALLEGATO BPCO 3. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI E CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO BPCO .....	17
ALLEGATO BPCO 4. LISTA DELLE MIE MEDICINE .....	19
ALLEGATO BPCO 5. SCHEDA PER IL COLLOQUIO STRUTTURATO RIVOLTO AL PAZIENTE CON BPCO .....	20
ALLEGATO BPCO 6. PROPOSTA ATTO NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO DATI .....	27
OMOGENEITÀ QUALI-QUANTITATIVA DISTRIBUZIONE FARMACI IN DPC .....	32
ISTRUTTORIA DI LAVORO.....	32
CRITERI DI ANALISI.....	33
DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE FARMACI IN dpc.....	33
ESITO DEI LAVORI .....	33
PERCORSO PER L’APPLICAZIONE DELLA LISTA DPC REGIONALE .....	36
INDICATORI DI ATTIVITÀ.....	37
IMPLEMENTAZIONE SERVIZI FARMACUP E ATTIVAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO.....	38
IMPLEMENTAZIONE SERVIZI FARMACUP .....	38
ATTIVAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO .....	38
PERCORSI DISTRIBUTIVI SPERIMENTALI PER I DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO DELL’ASSISTENZA INTEGRATIVA..	40
ORGANIZZAZIONE DEL PERCORSO .....	40
GESTIONE DELLA PRESCRIZIONE E DELLE AUTORIZZAZIONI .....	41
ALLEGATO DM PT-STOMIE. PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI AUSILI MONOUSO.....	43
ALLEGATO DM PT-URINARI. PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI AUSILI MONOUSO (CONVOGLIATORI URINARI, RACCOGLITORI DI URINA) .....	44
ALLEGATO DM. MODELLO DI ATTO DI ACCORDO EROGAZIONE DM .....	45
ALLEGATO CONTENUTI DCR. PROPOSTA DISTINTA CONTABILE RIEPILOGATIVA (DCR).....	48
ALLEGATO ELEMENTI PER FATTURA.....	51

## NUOVI MODELLI DI ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE

con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)

*La Regione Emilia-Romagna da sempre promuove azioni mirate ad assicurare ai pazienti cure farmacologiche appropriate nonché sicure. Diversi sono i gruppi di popolazione affetti da patologie croniche, tra cui la broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) che necessitano di cure sanitarie integrate e di prossimità che rispondano ai bisogni assistenziali in relazione al loro grado di complessità.*

*Già i Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) prevedono l'integrazione delle attività e dei ruoli di attori di assistenza primaria e di specialisti a garanzia di un'effettiva presa in carico del paziente al fine di attuare e coordinare tutti gli interventi necessari, compresi i monitoraggi dei trattamenti avviati.*

*Con il percorso di seguito illustrato si assegna un ruolo al farmacista convenzionato in rete con gli altri professionisti sanitari all'interno dei percorsi di presa in carico dei pazienti cronici complessi per svolgere azioni mirate a promuovere una migliore qualità delle cure e facilità di accesso a interventi efficaci. Le attività specifiche cui dovranno partecipare i farmacisti convenzionati sono: la ricognizione farmacologica, la promozione dell'aderenza alle terapie e le corrette tecniche di utilizzo dei device, la farmacovigilanza.*

### ELABORAZIONE A CURA DI:

<b>Arfelli o Raffelli Francesca</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Argentieri Giuseppe</b>	ASCOMfarma
<b>Baldassarri Bruna</b>	Assofarm E-R
<b>Baldini Anna</b>	Cittadinanza Attiva
<b>Baruzzi Alessandra</b>	AUSL Imola
<b>Berti Elena</b>	ASSR
<b>Bertolini Giuliana</b>	Assofarm E-R
<b>Bianchi Stefano</b>	AUSL Ferrara
<b>Boni Stefano</b>	AUSL Romagna
<b>Cacciapuoti Immacolata</b>	Area Assistenza Primaria Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Campari Egidio</b>	FCR Reggio-Emilia
<b>Capelli Oreste</b>	AUSL Modena
<b>Casale Silvana</b>	Federfarma E-R
<b>Cevolani Enrico</b>	ASCOMfarma
<b>Cilio Rosa</b>	MMG AUSL Imola
<b>Dall'Olio Doriana</b>	Assofarm E-R
<b>Direttore Generale</b>	Federfarma Nazionale
<b>Formoso Giulio</b>	AUSL Reggio Emilia
<b>Fracassi Massimiliano</b>	Federfarma E-R
<b>Furio Delia</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Gallina Toschi Achille</b>	Federfarma E-R
<b>Gambetti Silvia</b>	AUSL Imola
<b>Ghelfi Mariangela</b>	AUSL Modena
<b>Giroidini Roberta</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Guizzardi Stefano</b>	Farmacieunite
<b>Iori Elisa</b>	AUSL Reggio Emilia
<b>Lasagni Lionello</b>	Farmacieunite
<b>Lusuardi Mirco</b>	AUSL Reggio-Emilia
<b>Marzi Laura</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Masini Carla</b>	IRST di Meldola
<b>Mazzucchelli Pier paolo</b>	MMG AUSL Ferrara
<b>Mignani Giulio</b>	Ordine Farmacisti

<b>Miola Franco</b>	AUSL Ferrara MMG
<b>Monducci Juri</b>	<a href="#">Responsabile della Protezione dei Dati AUSL Ferrara</a>
<b>Mussoni Monica</b>	AUSL Romagna
<b>Negri Giovanna</b>	AUSL Parma
<b>Orsi Ornella</b>	AUSL Parma
<b>Pieraccini Fabio</b>	AUSL Romagna
<b>Pinotti Mirco</b>	AUSL Reggio-Emilia
<b>Podetti Debora</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Radici Simonetta</b>	AUSL Piacenza
<b>Rodelli Paolo Maria</b>	AUSL Parma MMG
<b>Sapigni Ester</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Savini Denis</b>	AUSL Bologna
<b>Silingardi Laura</b>	FCR Reggio-Emilia
<b>Soglia Denis</b>	Assofarm E-R
<b>Solfrini Valentina</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Toschi Ernesto</b>	Assofarm E-R
<b>Urso Salvatore</b>	Servizio ICT, Tecnologie e Strutture sanitarie Reg. E-R

### ADESIONE AL “PROGETTO REGIONALE SULLA QUALITA’ DELLE CURE AI PAZIENTI CON BPCO COL CONTRIBUTO DEI FARMACISTI DI COMUNITA’”

Gli interventi si realizzano presso le farmacie convenzionate del territorio regionale sotto forma di **colloqui strutturati** mirati a: effettuare una ricognizione della terapia farmacologica; verificare e promuovere l’aderenza terapeutica e il corretto uso del device; raccogliere segnalazioni di farmacovigilanza.

**Le farmacie devono comunicare con nota scritta (anche via posta elettronica) l’adesione al progetto auto-dichiarando** alle rispettive Associazioni di categoria di avere identificato uno spazio adeguato nel quale effettuare l’incontro con i pazienti e di avere tra il personale almeno un farmacista con documentata partecipazione ai corsi di specifica formazione regionale (corsi d’aula aziendali o formazione a distanza FAD-FCR o FAD-ASSR/FCR).

Le Associazioni si faranno carico di raccogliere le autocertificazioni prodotte dalle loro farmacie associate e di trasmetterle alle AUSL territorialmente competenti, unitamente all’elenco delle farmacie aderenti.

### FORMAZIONE SPECIFICA

La **formazione** dei FARMACISTI CONVENZIONATI e dei TEAM MULTIDISCIPLINARI AZIENDALI sul percorso di presa in carico dei pazienti con BPCO è propedeutica all’avvio dell’attività.

#### ➤ FORMAZIONE TEAM MULTIDISCIPLINARI AZIENDALI

- La DGCPWS della Regione Emilia-Romagna in data **11 ottobre 2019** ha realizzato un **primo evento formativo** sul progetto mirato a formare un **team multidisciplinare** per ogni Azienda Sanitaria Locale composto da almeno due farmacisti aziendali e due convenzionati, un infermiere territoriale, uno specialista pneumologo e un medico di medicina generale, che hanno la responsabilità di organizzare e gestire il progetto a partire dal trasferimento dei contenuti formativi ai farmacisti convenzionati, utilizzando il materiale messo a disposizione a seguito dell’evento regionale.
- All’evento regionale hanno partecipato i Presidenti degli Ordini provinciali dei farmacisti della regione e i Presidenti delle Associazioni di categoria dei farmacisti regionali. Durante l’evento formativo si sono tenute sezioni d’aula frontali e sezioni interattive con giochi di ruolo (in **Allegato BPCO 1** il programma del corso e la composizione dei TEAM AZIENDALI).
- Contenuti del corso formativo in breve:

- La presa in carico del paziente con BPCO alla luce del PDTA regionale, del Piano nazionale cronicità e dell'avvio dei progetti di Farmacia dei Servizi
- Introduzione alla BPCO: dalla clinica alla relazione tra specialista e medico di medicina generale
- La terapia farmacologica per la BPCO: farmaci disponibili e strumenti prescrittivi
- Il ruolo del farmacista e gli strumenti a sostegno della presa in carico del paziente con BPCO
- L'addestramento del paziente all'uso dei device dei farmaci respiratori
- Modalità di trasferimento di conoscenze, competenze e abilità: gioco di ruolo
- Discussione integrata sulle attività interattive e feedback di valutazione dell'apprendimento

➤ **FORMAZIONE DEI FARMACISTI CONVENZIONATI E DEI PROFESSIONISTI AZIENDALI**

Sono previste due modalità tra loro equipollenti e alternative di formazione: formazione d'aula e formazione FAD;

- Formazione d'aula è organizzata dai TEAM AZIENDALI delle singole AUSL per il trasferimento dei contenuti formativi del progetto utilizzando il materiale messo a disposizione a seguito dell'evento regionale di cui sopra; è rivolta sia ai farmacisti convenzionati sia ai professionisti delle proprie realtà territoriali;
- Formazione FAD con il materiale predisposto sempre a seguito dell'evento regionale e rivolta ai professionisti che non abbiano partecipato agli eventi d'aula di cui sopra:

- una prima FAD (FAD-FCR) è stata resa disponibile sulla PIATTAFORMA FAD delle Farmacie Comunali di Reggio Emilia e mirata a rendere fruibili i contenuti dell'evento dell'11 ottobre a 2.000 farmacisti convenzionati.

Specifiche della FAD: periodo di svolgimento:

**dal 18 novembre 2019 al 31 dicembre 2019;**

**dal 14 febbraio al 14 maggio 2020.**

Sede degli incontri Piattaforma e-learning [www.fadfarmacisti-er.com](http://www.fadfarmacisti-er.com); durata effettiva dell'attività formativa (in ore): 5; crediti assegnati: 5; Verifica apprendimento dei partecipanti: Questionario.

Di seguito su riporta il numero dei farmacisti convenzionati formati tramite FAD per Azienda sanitaria:

Corso "il ruolo del farmacista nei percorsi di presa in carico del paziente con BPCO"			
AUSL	numero farmacisti formati FAD		
	PRIMA EDIZIONE a dicembre 2019	SECONDA EDIZIONE a maggio 2020	TOTALI
Piacenza	40	45	85
Parma	17	22	39
Reggio Emilia	213	54	267
Modena	76	92	168
Bologna	167	42	209
Imola	70	22	92
Ferrara	120	40	160
Romagna	173	85	258
con AUSL non indicata		132	132
<b>TOTALI</b>	<b>876</b>	<b>534</b>	<b>1.410</b>

- una seconda FAD sarà resa disponibile sia sulla Piattaforma e-learning dell'Agenzia Socio-Sanitaria Regionale sia sulla piattaforma Piattaforma e-learning [fadfarmacisti-er.com](http://www.fadfarmacisti-er.com), integrata con video dei relatori (FAD-ASSR/FCR) e disponibile per: farmacisti convenzionati e aziendali, infermieri, medici specialisti e medici di medicina generale.

## ARRUOLAMENTO PAZIENTI

- Ogni farmacia ha l'obiettivo di arruolare fino a un massimo di 10 pazienti e di documentare due colloqui a paziente in un periodo di 12 mesi. Al raggiungimento dei circa **15.000 pazienti** (fase sperimentale) i dati emersi saranno elaborati allo scopo di valutare efficacia ed efficienza del progetto, individuare eventuali elementi di miglioramento e correzioni per poi estendere l'intervento a ulteriori pazienti.
- I pazienti candidabili nella fase sperimentale del progetto sono:
  - **i pazienti con BPCO precedentemente in carico all'erogazione diretta** delle Aziende Sanitarie Locali, già trasferiti alle farmacie convenzionate per l'erogazione dei farmaci specifici e del corollario di terapia (canale distributivo della farmaceutica convenzionata), purché completata la formazione prevista **per il farmacista** e sottoscritto l'atto di designazione di responsabile esterno del trattamento dei dati. I farmacisti ospedalieri **hanno avuto** cura di informare i cittadini afferenti ai punti distributivi dell'erogazione diretta sulle nuove modalità di erogazione dei farmaci a partire da tale data, restando inteso, come previsto nella deliberazione di Giunta regionale 329/2019, che è garantito al cittadino il diritto di esercitare la scelta motivata sulla modalità di accesso ai servizi di distribuzione dei farmaci senza compromettere l'impianto e le finalità del progetto. Il mancato trasferimento dalla Erogazione Diretta viene documentato tramite sottoscrizione di apposito modulo a firma del paziente;
  - **i pazienti in trattamento con farmaci inalatori per la BPCO in duplice o triplice terapia che si rivolgono alle farmacie convenzionate.**
- I pazienti che accettano di aderire al progetto dovrebbero avere il FSE attivo; in caso contrario dovrebbe essere loro offerta la possibilità di attivarlo.
- Il medico di medicina generale viene informato dell'avvio alla presa in carico del suo assistito tramite ricezione di notifica dall'applicativo informatico reso disponibile dalla Regione una volta completata la sua realizzazione.

## PERCORSO E STRUMENTI DI PRESA IN CARICO

- Il farmacista ospedaliero o il farmacista convenzionato propongono al paziente di partecipare al progetto regionale spiegandone le finalità, in particolare l'obiettivo di migliorare le conoscenze e la consapevolezza sul proprio stato di salute e la capacità di gestione della propria terapia farmacologica. Al paziente viene consegnato:
  - una **scheda informativa** sul progetto (modello in **Allegato BPCO 2**), che può leggere con attenzione al domicilio;
  - il modulo di **informativa sul trattamento dei dati e di consenso** alla partecipazione al progetto (**Allegato BPCO 3**) da firmare al momento del primo colloquio.
- Il paziente viene invitato a prendere l'appuntamento scegliendo una **farmacia di fiducia di propria scelta** per l'avvio della presa in carico e quindi la realizzazione del colloquio strutturato vero e proprio. La farmacia scelta dal paziente dovrebbe rimanere la stessa per tutto lo svolgimento del progetto, e questo aspetto deve essere evidenziato al paziente in fase di informazione.
- Il paziente viene invitato a portare con sé al primo incontro la **Lista delle mie medicine (Allegato BPCO 4)**, se disponibile, o le confezioni dei farmaci che sta assumendo. Se il paziente non dispone già di una Lista delle proprie medicine, gli viene consegnato il modello di lista, come supporto per la compilazione al domicilio. Tale strumento, elaborato dal *Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci*, consiste in un elenco-promemoria delle terapie o di altri prodotti che il paziente assume; può essere compilato direttamente dal paziente o dal suo care-giver e/o con il supporto di un professionista sanitario.

- In occasione del **primo appuntamento per il colloquio** presso la farmacia convenzionata, il farmacista acquisisce la sottoscrizione del consenso alla partecipazione al progetto; il farmacista trattiene in sede tale documento da esibire in caso di richiesta dell'Azienda USL. [N.B. : è necessario il consenso alla partecipazione al progetto; non è necessario il consenso al trattamento dei dati; per quest'ultimo aspetto è sufficiente la *presa visione* della relativa informativa].
- Il farmacista convenzionato svolge il **primo colloquio comprendente l'attività educativa sulla terapia farmacologia e l'utilizzo dei device respiratori**. Il colloquio è realizzato utilizzando la scheda strutturata appositamente predisposta (**Allegato BPCO 5**) che guida il colloquio stesso e consente di raccogliere i dati emersi. Tale scheda ha la validità di documento sanitario.
- La scheda per il colloquio strutturato è compilabile dal farmacista convenzionato inizialmente su supporto cartaceo e successivamente in modalità elettronica tramite lo strumento informatico fornito da Regione.
- La **scheda per il colloquio contiene le seguenti sezioni**:
  - raccolta di
    - dati anagrafici paziente
    - informazioni sul percorso di cura del paziente
    - abitudine al fumo
    - terapia in atto per BPCO e altre patologie eventualmente presenti, comprensiva di prodotti non convenzionali (ricognizione farmacologica)
    - valutazione aderenza alla terapia per la BPCO
  - realizzazione intervento educativo sull'aderenza alla terapia
  - raccolta indicazioni sulla gestione della terapia in caso di peggioramento dei sintomi della BPCO
  - valutazione della tecnica di inalazione dei farmaci per la BPCO
  - realizzazione intervento educativo sull'uso corretto dei device respiratori
  - raccolta effetti indesiderati a farmaci
  - note per MMG.
- Il farmacista programma l'appuntamento per **un secondo colloquio a distanza di circa 6 mesi dal primo**.

## **MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE INTERVISTE E DELL'ADDESTRAMENTO ALL'USO DEI DEVICE RESPIRATORI ALLA LUCE DELLE NORME PREVISTE PER PREVENIRE LA DIFFUSIONE DI COVID-19**

Riferimento per le attività sono le norme via via emanate dal livello centrale per contenere e prevenire la diffusione del coronavirus, in particolare quanto previsto nel DPCM dell'11 giugno 2020. Ritenendo che tali norme di carattere generale siano da rispettare, per consentire la ripartenza in sicurezza anche delle attività sopra descritte, ascrivibile alla farmacia dei servizi, si raccomanda che i farmacisti:

- si assicurino che il cittadino, se acconsente alla partecipazione al progetto, rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi **indossi correttamente la mascherina, si igienizzi le mani e controlli la temperatura corporea subito prima del colloquio**;
- si assicurino che nei locali della farmacia siano rispettate le norme di distanziamento di almeno 1 metro tra i presenti e sia possibile svolgere l'attività di dimostrazione di funzionamento dei device su un piano di lavoro munito di barriera in plexiglass per consentire al farmacista e al cittadino di mantenersi a distanza ravvicinata in sicurezza anche

se momentaneamente senza mascherina (il cittadino che prova il device inalatorio dovrà abbassarla momentaneamente);

- indossino la mascherina e - è consigliabile - la visiera protettiva;
- svolgano l'attività preferibilmente su appuntamento;
- solo nel caso di cittadini che necessitano di assistenza acconsentano la presenza di un accompagnatore/care giver.

## RENDICONTAZIONE

La scheda compilata durante il colloquio segue il seguente percorso:

- **scheda cartacea** nelle more della disponibilità della scheda elettronica:
  - una copia viene consegnata al paziente che la porterà con sé in occasione della visita medica e potrà caricarla sul Fascicolo Sanitario Elettronico;
  - una copia è conservata in farmacia per un suo utilizzo in occasione del colloquio successivo, valutare eventuali variazioni nei dati raccolti e quindi orientare meglio il colloquio;
  - l'originale viene inviata all'Ufficio farmaceutico dell'Azienda USL in occasione della consegna mensile della Distinta contabile riepilogativa (DCR), in busta a parte con descrizione esterna del contenuto, della denominazione e del codice regionale della farmacia, in attesa di specifiche indicazioni per la loro trasformazione in formato elettronico ai fini della successiva elaborazione dei dati;
- **scheda elettronica** compilata tramite lo strumento informatico fornito da Regione
  - lo strumento informatico invia una notifica sulla disponibilità della scheda al Medico di Medicina Generale (MMG) che potrà così visualizzarla;
  - copia della scheda è inviata al FSE del paziente (è auspicabile che tutti i pazienti che accedono alla sperimentazione abbiano attivato il FSE);
  - il numero delle schede elettroniche compilate dal farmacista è tracciato tramite l'applicativo informatico reso disponibile dalla Regione.
  - alla scheda è assegnato un codice personale identificativo univoco in sostituzione delle informazioni anagrafiche (nome, cognome, CF, data di nascita) ai fini dell'elaborazione dei dati presso il Servizio Assistenza Territoriale della Regione.

## Fatturazione

- La fatturazione mensile dà corso alla remunerazione.
- La fattura mette in evidenza il numero delle schede compilate nel mese dalla farmacia cartacee/elettroniche (ALLEGATO Elementi per fattura).
- I giustificativi del rendiconto, come sopra già indicato, sono disponibili durante la fase cartacea presso i Servizi Farmaceutici dell'Azienda USL di riferimento della farmacia e durante la fase elettronica tramite l'applicativo fornito dalla Regione.

## Costo del servizio

Il servizio di compilazione delle schede durante il colloquio strutturato (sia in modalità cartacea sia in modalità elettronica) prevede la seguente remunerazione: **17,5 € + IVA a scheda compilata.**

**Nella fase sperimentale saranno attivati due colloqui per paziente su base annua, secondo la tempistica sopra riportata.**

## VALUTAZIONE DEL PROGETTO

Le analisi dei dati emersi dai colloqui strutturati, dall'interrogazione delle banche dati regionali amministrative correnti e della rete nazionale della farmacovigilanza consentono la valutazione del grado di realizzazione del progetto e del suo impatto sull'utilizzo dei servizi sanitari.

Per consentire le analisi dei dati, a livello regionale, a ogni soggetto aderente al progetto viene assegnato un *codice personale identificativo univoco* in sostituzione delle informazioni anagrafiche (nome, cognome, CF, data di nascita) in fase di trasmissione dall'azienda alla Regione; in tal modo sono possibili le successive procedure di record-linkage dei dati emersi con le banche dati sanitarie regionali (SDO, PS, ASA, AFT).

Durante la fase di raccolta cartacea dei dati le schede devono essere raccolte e conservate presso i Servizi Farmaceutici aziendali in attesa di specifiche indicazioni per la loro trasformazione in formato elettronico ai fini della successiva elaborazione dei dati.

A partire dalla raccolta elettronica delle schede, il codice univoco assegnato al singolo paziente è il *prog-paz* fornito dai competenti servizi regionali.

Le attività del progetto e i relativi indicatori per le analisi dei dati sono sintetizzati in Tabella 1.

**TABELLA 1. ATTIVITÀ E RELATIVI INDICATORI DI ANALISI DEI DATI**

ATTIVITA'	INDICATORI DI IMPLEMENTAZIONE	FONTI DEI DATI	PERIODICITA' DELLA RILEVAZIONE
<b>Implementazione del progetto</b>	Numero di farmacie partecipanti al progetto Numero di farmacisti formati Numero di soggetti che hanno effettuato il primo colloquio Numero di soggetti che hanno effettuato il secondo colloquio	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico fornito dalla Regione Partecipazione a eventi formativi	Fase sperimentale (al raggiungimento di 15.000 pazienti coinvolti)
<b>Ricognizione farmacologica</b>	Compilazione tabella ricognizione farmacologica	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico	1° colloquio 2° colloquio
<b>Attività di farmacovigilanza</b>	Numero di segnalazioni di reazione avversa a farmaci registrate nella RNF con l'attributo 'Farmacia dei Servizi'	Interrogazione Rete nazionale Farmacovigilanza	Nel semestre successivo al 1° colloquio Nel semestre successivo al 2° colloquio
<b>Aderenza alla terapia</b>	Numero di interventi educazionali eseguiti	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico	1° colloquio 2° colloquio
<b>Uso del device respiratorio</b>	Numero di interventi educazionali eseguiti	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico	1° colloquio 2° colloquio
<b>Aderenza alla terapia</b>	Punteggio sull'aderenza = 4 (il paziente è aderente) Punteggio sull'aderenza < 4 (il paziente è parzialmente/non aderente)	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico	1° colloquio 2° colloquio
<b>Controllo dei sintomi della BPCO</b>	Risposta positiva nel campo relativo della scheda	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico	1° colloquio 2° colloquio
<b>Corretta tecnica di inalazione dei farmaci per la BPCO</b>	Punteggio sulla valutazione della tecnica nell'uso del device = 8 (il paziente esegue una corretta tecnica nell'uso del device) Punteggio sulla valutazione della tecnica nell'uso del device da 7 a 0 (il paziente esegue una tecnica parzialmente/non corretta)	Colloquio strutturato cartaceo o su applicativo informatico	1° colloquio 2° colloquio
<b>Valutazione dell'impatto dell'intervento sull'erogazione di servizi sanitari</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Numero accessi in Pronto soccorso</li> <li>▪ Numero di ricoveri</li> <li>▪ Numero di visite specialistiche ambulatoriali</li> <li>▪ Consumo di medicinali</li> </ul>	Banche dati amministrative correnti: Pronto Soccorso, Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), Assistenza Specialistica Ambulatoriale (ASA), Assistenza	Nei 12 mesi precedenti al 1° colloquio Nei 12 mesi successivi al 2° colloquio

Il **Cronoprogramma delle attività** è riportato nella successiva Tabella 2.

### TABELLA 2. CRONOPROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	Set 19	Ott 19	Nov 19	Dic 19	Gen 20	Feb 20	Mar 20	Apr 20	Ma 20	Giu 20	Lug 20	Ago 20	Sett 20	Ott 20	Nov 20	Dic 20
1.Predisposizione degli strumenti	x	x														
2.Formazione regionale dei facilitatori (team aziendali)		x														
3.Formazione aziendale dei farmacisti convenzionati tramite momenti d'aula			x	x	x	x										
4.Formazione dei farmacisti convenzionati tramite FAD-FCR			x	x												
5.Formazione dei professionisti sanitari tramite FAD-ASSR/FCR					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4. Arruolamento dei pazienti con BPCO				x	x	x										
5. Colloquio con i pazienti e attività educativa				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6. Erogazione in convenzionata dei farmaci ai pazienti con BPCO che accedono ai punti di erogazione diretta					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7. Elaborazione e analisi dei dati della fase sperimentale (raggiungimento di 15.000 pazienti)															x	x

### RISERVATEZZA DEI DATI

La raccolta dei dati e dei risultati di cui alla Tabella 1 sopra riportata hanno la finalità di valutare l'impatto su indicatori di efficienza ed efficacia del presente modello assistenziale.

I dati sono trattati secondo le modalità previste da:

- Regolamento UE 2016/679, c. d. GDPR;
- Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al Decreto legislativo 30 Giugno 2003 n°196.

Il **titolare del trattamento dei dati** è l'Azienda USL territorialmente competente. Sono inoltre designati quali **responsabili del trattamento dei dati** le Farmacie che intervengono nel progetto, attraverso apposito atto di nomina sottoscritto tra Azienda USL di riferimento della Farmacia e il legale rappresentante della Farmacia stessa (ALLEGATO BPCO 6. Proposta Atto nomina Responsabile trattamento dati).

**ALLEGATO BPCO 1. PROGRAMMA DEL CORSO FORMAZIONE REGIONALE BPCO E COMPOSIZIONE DEI TEAM AZIENDALI**
**PROGRAMMA DEL CORSO FORMAZIONE REGIONALE BPCO**
**CORSO TEORICO-PRATICO PER FACILITATORI AZIENDALI SUL RUOLO DEI FARMACISTI NEI PERCORSI DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CON BPCO  
11 ottobre 2019, Bologna**
**A chi è rivolto il corso:**

Team dei facilitatori aziendali individuati: farmacisti, infermieri, medici di medicina generale e specialisti

**Data prima edizione del Corso:**

11 ottobre 2019

**Sede del Corso:**

Terza torre, Viale della Fiera 8, Bologna.

Sala Poggioli dalle 9 alle 18.

Sale B, C e D dalle 14 alle 18.

**PROGRAMMA**

08.45 - 09.00	<b>Registrazione partecipanti</b>		
9.00 - 9.15	Introduzione e saluto di benvenuto	Frontale	Luca Barbieri
09.15 - 9.45	Presentazione del corso: La presa in carico del paziente con BPCO alla luce del PDTA regionale, del Piano nazionale cronicità e dell'avvio dei progetti di Farmacia dei Servizi	Frontale	Valentina Solfrini Imma Cacciapuoti
9.45 - 11.30	Introduzione alla BPCO: dalla clinica alla relazione tra specialista e medico di medicina generale	Frontale	Mirco Lusuardi Pier Paolo Mazzucchelli Rosa Cilio
11.30 - 11.45	La terapia farmacologica per la BPCO: farmaci disponibili e strumenti prescrittivi	Frontale	Roberta Giroldini
11.30 - 12.00	Il ruolo del farmacista e gli strumenti a sostegno della presa in carico del paziente con BPCO	Frontale	Ester Sapigni Laura Marzi Elena Berti
12.00 - 13.00	L'addestramento del paziente all'uso dei device dei farmaci respiratori	Frontale	Maria Angela Ghelfi
13.00 - 14.00	<b>Pausa pranzo</b>		
14.00 - 16.45	Modalità di trasferimento di conoscenze, competenze e abilità: gioco di ruolo	Attività interattive in piccoli gruppi	Valentina Solfrini, Ester Sapigni, Roberta Giroldini, Elena Berti, Laura Marzi, Pier Paolo Mazzucchelli
16.45 - 17.30	Discussione integrata sulle attività interattive e feedback di valutazione dell'apprendimento	Discussione in plenaria	Coordinatore: Valentina Solfrini
17.30 - 18.00	<b>Test ECM e questionario gradimento</b>		

**COMPOSIZIONE DEI TEAM FORMATIVI AZIENDALI BPCO**

AUSL	COGNOME NOME	Azienda/Ente	Ruolo
<b>PIACENZA</b>	ANDENA ANNA MARIA	AUSL Piacenza	Medico
	COSENTINO GAETANO	AUSL Piacenza	Medico
	ARGENTI MICHELE	AUSL Piacenza	MMG
	VALDATTA ANTONIO	AUSL Piacenza	MMG
	GIAROLA ENRICO	AUSL Piacenza	MMG
	CAMPO GIUSEPPE	AUSL Piacenza	MMG
	CASAROLI ELENA	AUSL Piacenza	Infermiere
	VERTONE CANIO	AUSL Piacenza	Infermiere
	MAFFI EMANUELE	FEDERFARMA Piacenza	Farmacista
	ANDENA MARIO	FEDERFARMA Piacenza	Farmacista
	FERRARI SARA	AUSL Piacenza	Farmacista
	GREGORI THERESE	AUSL Piacenza	Farmacista
	MASI ANTONELLA	AUSL Piacenza	Farmacista
	DE PONZIO MAURICE	AUSL Piacenza	Farmacista
	RADICI SIMONETTA	AUSL Piacenza	Farmacista
	MOCCIA LINO	AUSL Piacenza	Pneumologo
	FRANCO COSIMO	AUSL Piacenza	Pneumologo
<b>PARMA</b>	BOSSONI EMANUELA	AUSL Parma	Infermiere
	GALLANI ROBERTO	AUSL Parma	MMG
	GIBILRAS ORAZIO	AUSL Parma	Infermiere
	NEGRI GIOVANNA	AUSL Parma	Farmacista
	PIAZZA FABRIZIO	ORDINE Farmacisti PR	Farmacista
	PINELLI FABIO	AUSL Parma	Farmacista
	RENDO MARTINA	AUSL Parma	Pneumologo
<b>REGGIO EMILIA</b>	ALESCI FABIO	AUSL Reggio Emilia	Infermiere
	ALEXANIAN ALEXAN	ORDINE Farmacisti RE	Farmacista
	BERNARDI LINDA	FCR Reggio Emilia	Farmacista
	BIANCONI LINA	AUSL Reggio Emilia	MMG
	CAMORANI MARCO	FEDERFARMA Reggio Emilia	Farmacista
	CATELLANI CHIARA	AUSL Reggio Emilia	Pneumologo
	CODELUPPI MARCO	AUSL Reggio Emilia	Farmacista
	FERRANTE SAMUELA	AUSL Reggio Emilia	Infermiere
	IORI ELISA	AUSL Reggio Emilia	Farmacista
	LASAGNI LIONELLO	Farmacie Unite Reggio Emilia	Farmacista
	LUSETTI VINCENZO	AUSL Reggio Emilia	MMG
	MONTANARI RITA	AUSL Reggio Emilia	Farmacista
	SILINGARDI LAURA	FCR Reggio Emilia	Farmacista
	TERNELLI MARCO	FEDERFARMA Reggio Emilia	Farmacista
<b>MODENA</b>	AJOLFI CHIARA	AUSL Modena	Farmacista
	BONEZZI SILVIA	AUSL Modena	Farmacista
	BORELLI NUNZIO	AUSL Modena	MMG
	FONTANESI FEDERICO	FEDERFARMA Modena	Farmacista
	GHELFI MARIA ANGELA	AUSL Modena	Farmacista

	MASCHI SILVIA	AUSL Modena	Farmacista
	RENZETTI ALESSANDRO	AUSL Modena	Farmacista
	VACCARI CECILIA	AUSL Modena	Farmacista
	VENTURA ALBERTO	FEDERFARMA Modena	Farmacista
<b>BOLOGNA</b>	CANDIDO MARGHERITA	AUSL Bologna	Farmacista
	CAPPELLI VERONICA	AUSL Bologna	Infermiere
	CASTELLARO MICHELE	AUSL Bologna	Infermiere
	GUIZZARDI STEFANO	Farmacie Riunite Bologna	Farmacista
	LALLI ANTONIO	AUSL Bologna	MMG
	MANFREDI PAOLO	ORDINE Farmacisti Bologna	Farmacista
	MATTIOLI MARIA CLAUDIA	FEDERFARMA Bologna	Farmacista
	PAULIN GIAN MATTEO	FEDERFARMA Bologna	Farmacista
	ROCCA ALBERTO	AUSL Bologna	Pneumologo
	SANGIORGI ELISA	AUSL Bologna	Farmacista
	SAVINI DENIS	AUSL Bologna	Farmacista
	SORA ELENA	AUSL Bologna	Farmacista
	<b>IMOLA</b>	BARUZZI ALESSANDRA	AUSL Imola
CILIO ROSA		AUSL Imola	MMG
FRAMMENTI GIORGIA		Imola Sfera	Farmacista
GUIZZARDI STEFANO		Farmacie Riunite Bologna	Farmacista
LIONELLO LUCIO		AUSL Imola	Farmacista
MANFREDI PAOLO		ORDINE Farmacisti Bologna	Farmacista
MATTIOLI MARIA CLAUDIA		FEDERFARMA Bologna	Farmacista
PAULIN GIAN MATTEO		FEDERFARMA Bologna	Farmacista
VALLI MICHELE		AUSL Imola	Medico
<b>FERRARA</b>	MANTOVANI ROBERTO	AUSL Ferrara	Pneumologo
	FARINA ELENA	AUSL Ferrara	Pneumologo
	MAZZONI FEDERICO	AUSL Ferrara	Pneumologo
	MAZZUCHELLI PIERPAOLO	AUSL Ferrara	MMG
	CARLI CLAUDIO	AUSL Ferrara	Infermiere
	CIRIANI ALBERTA	AUSL Ferrara	Infermiere
	MARZOLA VALENTINA	AUSL Ferrara	Infermiere
	SCARANELLO SIMONETTA	AUSL Ferrara	Infermiere
	MELANDRI SANDRA	AUSL Ferrara	Infermiere
	BENINI MORENA	AUSL Ferrara	Infermiere
	CIRELLI SILVIA	AUSL Ferrara	Infermiere
	CASTELLANI SOFIA	AUSL Ferrara	Farmacista
	FRESCA GENNARO	AUSL Ferrara	Farmacista
	SABBATINI LUANA	AUSL Ferrara	Farmacista
	DE FILIPPIS RAFFAELE	FEDERFARMA Ferrara	Farmacista
	MONTANARI MARINA	FEDERFARMA Ferrara	Farmacista
	PEDERZONI ANNA	ASSOFARM Ferrara	Farmacista
	VECCHI ALESSANDRA	ASSOFARM Ferrara	Farmacista
<b>ROMAGNA</b>	ANDRUCCIOLI ANTONELLA	ASSOFARM Cesena	Farmacista
	ANGELI MORENA	AUSL Romagna	Infermiere

BATTELLI VALERIA	AUSL Romagna	Farmacista
BENAZZI FLAVIA	AUSL Romagna	Infermiere
BURZATTA FRANCESCA	AUSL Romagna	Farmacista
CAMPEDELLI ANNA MARIA	AUSL Romagna	MMG
CARUSO FRANCESCA	AUSL Romagna	Farmacista
CASADEI CHIARA	AUSL Romagna	Farmacista
CASTELLINI ANGELO	AUSL Romagna	MMG
CONSIGLIO RITA	AUSL Romagna	Farmacista
DE GRUTTOLA LUANA	AUSL Romagna	Farmacista
FALCONE KATIUSCIA	AUSL Romagna	Infermiere
GARRUBA FRANCESCO	FEDERFARMA Forlì-Cesena	Farmacista
GUARINI FRANCO MARIA	FEDERFARMA Forlì-Cesena	Farmacista
GUELTRINI PIETRO	FEDERFARMA Ravenna	Farmacista
LUCCHI CASADEI SANDRA	AUSL Romagna	Farmacista
MARCONI SILVIA	AUSL Romagna	Farmacista
MASCETTI SUSANNA	AUSL Romagna	Pneumologo
MOLINARO SIMONETTA	FEDERFARMA Rimini	Farmacista
MOREGI PAOLA	FEDERFARMA Ravenna	Farmacista
MORINI ROBERTA	Ravenna Farmacie	Farmacista
PIGLIACAMPO PATRIZIA	AUSL Romagna	Infermiere
RAGANATO DANIELE	FEDERFARMA Rimini	Farmacista
SALINI LOREDANA	AUSL Romagna	MMG
SOGLIA DENIS	Forlifarma	Farmacista
TAGLIABOSCHI LINDA	AUSL Romagna	Pneumologo
VITALE ANTONELLA	AUSL Romagna	Farmacista
ZAVALLONI DANIELA	AUSL Romagna	Farmacista

**INFORMATIVA AL PAZIENTE SUL PROGETTO REGIONALE  
QUALITA' DELLE CURE AI PAZIENTI CON BPCO COL CONTRIBUTO DEI FARMACISTI DI COMUNITA'***AGGIORNATO A LUGLIO 2020*

Gentile Signora / Gentile Signore,

la Regione Emilia-Romagna in collaborazione con le associazioni dei Farmacisti convenzionati ha avviato un progetto che li coinvolge per offrire un supporto ai pazienti con BPCO nella corretta assunzione dei farmaci, in particolare di quelli inalatori.

*Chi coinvolge e cosa prevede il progetto*

Il progetto è dedicato alle persone che come Lei assumono farmaci respiratori inalatori per la BPCO; prevede che il suo farmacista di fiducia le proponga di rispondere a un questionario su tutta la terapia farmacologica da Lei assunta, valuti la sua aderenza alla terapia prescritta e le offra una dimostrazione pratica di funzionamento dei dispositivi inalatori che Lei utilizza; Il questionario le sarà riproposto anche dopo sei mesi dalla prima volta per verificare se vi sono stati miglioramenti di adesione alla terapia e di beneficio da lei percepito.

Le informazioni raccolte dal farmacista nel questionario Le saranno consegnate in copia e Lei potrà portarle al suo Medico di famiglia o allo Specialista; la copia originale della scheda sarà trasmessa all'Ufficio Farmaceutico dell'Azienda USL di sua residenza dove sarà conservata rispettando i criteri della normativa vigente sulla privacy; la stessa scheda sarà utilizzata per l'inserimento in un data base informatizzato ai fini dell'elaborazione dei dati da parte della Regione Emilia-Romagna sempre rispettando la normativa sulla privacy e previa anonimizzazione dei suoi dati (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita); la scheda sarà inserita sul suo Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE; è quindi auspicabile, se non l'ha già fatto, che Lei verifichi i consensi prestati all'accesso al FSE da parte dei professionisti sanitari, anche presso la sua Farmacia di fiducia.

L'intervista dura circa 10-15 minuti e le domande riguardano i medicinali da Lei assunti, alcune abitudini di vita e la verifica delle modalità con cui utilizza gli inalatori con una dimostrazione pratica per migliorare le sue competenze.

La partecipazione a questo progetto è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare senza dover dare spiegazione alcuna.

Per ricevere ulteriori informazioni può rivolgersi a:

\_\_\_\_\_, Ausl \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**ALLEGATO BPCO 3. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI E CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO BPCO****INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI  
E CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO REGIONALE SULLA QUALITA' DELLE CURE AI PAZIENTI CON BRONCO PNEUMOPATIA OSTRUTTIVA (BPCO) COL CONTRIBUTO DEI FARMACISTI DI COMUNITA'****AGGIORNATO A LUGLIO 2020****INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI**

Agli scopi di cui sopra l'Azienda Unità Sanitaria Locale \_\_\_\_\_ con sede a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Email: dpo@\_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_), quale titolare del trattamento, La informa che procederà al trattamento dei Suoi dati personali allo scopo di procedere alla raccolta di informazioni sui farmaci che assume, dell'aderenza alla terapia e delle corrette tecniche di utilizzo dei device respiratori con lo specifico fine di verificare se i farmaci sono assunti secondo le corrette modalità coerenti con la prescrizione del medico e con le tecniche di inalazione ottimale dei farmaci prescritti.

La base giuridica del trattamento dei dati personali è costituita dalla necessità di procedere alla diagnosi, assistenza e terapia sanitaria che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'AUSL.

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al colloquio ma, in tal caso, non sarà possibile all'Azienda, e/o al responsabile designato, procedere alla valutazione alla quale è preordinato il colloquio stesso.

I dati verranno trattati esclusivamente per il tempo necessario al perseguimento delle finalità del trattamento stesso e verranno cancellati esaurito il tempo previsto dalla normativa vigente per la conservazione dei dati utilizzati dalle Aziende sanitarie pubbliche per le finalità di diagnosi e cura. I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, al Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda e della Farmacia presso la quale si sottoporrà al colloquio che, ai predetti fini, è stata designata quale responsabile del trattamento. Lei gode del diritto di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail dpo@\_\_\_\_\_.

**CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO**

Il/la sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/aa \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente in via \_\_\_\_\_ n \_\_\_\_\_

Dopo aver preso visione dell'informativa, dichiaro quanto segue:

- di aver letto e compreso la scheda informativa per i pazienti per il progetto sopracitato e di aver avuto tempo e opportunità di porre domande e ottenere risposte soddisfacenti dal Farmacista;
- di aver compreso che la mia partecipazione è volontaria e che potrò ritirarmi dal progetto in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni;
- di aver compreso che parti delle informazioni potranno essere visionate dalle Autorità Regolatorie, dai Servizi preposti della Regione Emilia-Romagna e dall'AUSL;
- di aver compreso che i dati personali saranno trattati secondo le normative vigenti (Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche al riguardo del trattamento dei dati personali e D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali) e che potrò esercitare i miei diritti, rivolgendomi al Titolare del trattamento in ogni momento e con le modalità specificate nell'informativa, di cui sopra, ai sensi degli articoli 12 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

Conseguentemente alle dichiarazioni di cui sopra accetto di partecipare liberamente al progetto.

Nome del Paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Nome del Farmacista convenzionato che raccoglie il consenso alla partecipazione

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**ALLEGATO BPCO 4. LISTA DELLE MIE MEDICINE**



Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

### ISTRUZIONI PER L'USO DELLA LISTA

**✓ Tenerla aggiornata**  
Barrare le righe delle medicine non più in uso e aggiungere le nuove medicine assunte

**✓ Portarla sempre con sé**  
Dal medico, in farmacia o da un operatore sanitario  
In ospedale o in ambulatorio specialistico

**✓ Compilarla in modo completo**  
Inserire sia le medicine sia gli altri prodotti che si stanno prendendo, abitualmente o occasionalmente  
Inserire quindi anche (per esempio) integratori, omeopatici e prodotti di erboristeria

**✓ Ad ogni modifica:**

- utilizzare una nuova scheda
- conservare le vecchie schede



Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

### LA LISTA DELLE MIE MEDICINE

nome

cognome

sexso

data nascita

**IN CASO DI URGENZA:**

**contatti**

• MEDICO CURANTE

nome	telefono
------	----------

**altri contatti**

• nome

telefono	
----------	--

**ALLERGIE, INTOLLERANZE, REAZIONI AVVERSE**

*redazione della lista a cura di:*  
 cittadino    farmacista    medico    infermiere

*data di redazione: ...../...../.....*

*nome e cognome* \_\_\_\_\_

*firma* \_\_\_\_\_



Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci



Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci

Medicina	Momento di assunzione e Quantità	Via di assunzione	Modalità di assunzione	Periodo di inizio della terapia	Prescritto dal medico?	Motivo assunzione della medicina	Periodo di fine terapia previsto	Problemi durante l'assunzione della medicina
Farmaco, dosaggio, forma farmaceutica (es. compresse, etc)	Indicare n. compresse, n. gocce, ecc. e quando (una volta al giorno, ecc) In quali orari	Orale, sottocute, intramuscolo, occhio destro o sinistro, entrambi gli occhi, aerosol, etc..	Modalità di assunzione particolari se presenti (es: a stomaco pieno)	Quando ha cominciato ad assumere la medicina?	Da chi è stata prescritta la medicina? (Indicare la tipologia: medico di famiglia, specialista, auto-prescrizione)	Perché prende la medicina?	Quando dovrà terminare di assumere la medicina?	Rileva problemi durante la terapia? Perché?

## SCHEDA PER IL COLLOQUIO STRUTTURATO CON IL PAZIENTE CON BPCO

*La scheda compilata dal farmacista sul Portale SOLE è uno strumento che consente di raccogliere informazione sulle attività svolte dal farmacista e sui dati forniti dal paziente.*

*La scheda è un documento sanitario componente del percorso di presa in carico del paziente.*

*Quando il documento è compilato sul portale SOLE l'applicativo lo trasmette al Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente e invia notifica al MMG circa la disponibilità del documento*

### OBIETTIVI DEL COLLOQUIO

- ricognizione farmacologica a supporto delle informazioni utili nella fase di riconciliazione della terapia da parte del medico;
- valutazione dell'aderenza alla terapia e delle corrette tecniche di utilizzo dei device affinché il paziente assuma i farmaci per il trattamento della BPCO in modalità corretta secondo quanto prescritto dal medico e utilizzi una tecnica ottimale di inalazione dei farmaci;
- raccolta di elementi ai fini della farmacovigilanza.

*Il colloquio è strutturato su livelli diversi in base alla tipologia di paziente e del percorso nel quale è inserito:*

- | ▪ *paziente già preso in carico in modo strutturato (viene proposto solo un intervento di rinforzo)*
- *paziente non inserito in un percorso strutturato (viene proposto l'intero colloquio)*

### COLLOQUIO E RACCOLTA DEI DATI

*Il farmacista convenzionato o ospedaliero, in fase di erogazione dei farmaci, informa il paziente con BPCO (inizialmente coorte di pazienti individuati) circa la possibilità di partecipare a un progetto di presa in carico che prevede la partecipazione attiva anche del farmacista convenzionato.*

*In tale occasione vengono consegnati al paziente i moduli contenenti l'informativa sul progetto e la raccolta del consenso, resi disponibili per la stampa dalla piattaforma SOLE.*

*Il paziente viene invitato a prendere contatto con la farmacia stessa/di fiducia per fissare un appuntamento per l'avvio della presa in carico, invitandolo a portare con sé all'incontro la "lista delle mie medicine", se disponibile, o le confezioni dei farmaci che sta assumendo. Se il paziente non dispone di una "lista delle mie medicine", gli viene consegnata, come supporto per la stesura, la stampa del modulo da compilare al proprio domicilio, disponibile sempre sulla piattaforma SOLE.*

*In occasione del primo appuntamento, presso la farmacia convenzionata, viene effettuato il colloquio di cui al presente modulo, raccogliendo il modulo di consenso adeguatamente firmato che sarà conservato in farmacia.*

**FARMACIA**

Farmacia: .....

Codice regionale Farmacia: .....

Farmacista di riferimento del paziente: Nome ..... Cognome .....

e-mail: ..... Tel: .....

Data del colloquio: gg/mm/aaaa

 Colloquio iniziale       Colloquio di controllo**PAZIENTE**Nome e cognome: ..... Sesso:  M       F

Codice fiscale: .....

Numero di telefono: .....

MMG: .....

Consenso informato rilasciato in data: .....

**Informazioni relative al percorso di cura del paziente***Il farmacista chiede al paziente qual è il professionista sanitario che lo segue principalmente sulla patologia BPCO:* MMG       Specialista       Infermiere       Dato non disponibile*Il farmacista chiede al paziente presso quale ambulatorio è seguito per la BPCO:*

- Ambulatorio della cronicità (casa della salute)
- Ambulatorio specialistico (casa della salute/ospedale)
- Ambulatorio del MMG

*Il farmacista chiede al paziente se ha eseguito la spirometria:*

- Sì, il paziente ricorda di avere eseguito la spirometria
- No, il paziente afferma di non avere eseguito una spirometria
- Il paziente non sa se ha eseguito la spirometria

**Abitudine al fumo** SÌ (Se sì, n° sigarette/die: ..... n° anni fumo: .....)       NO

**TERAPIA IN ATTO PER BPCO E PER ALTRE PATOLOGIE EVENTUALMENTE PRESENTI, COMPRESIVA DI PRODOTTI NON CONVENZIONALI**

*Il farmacista compila la scheda strutturata di ricognizione farmacologica, quale strumento di ausilio alla riconciliazione farmacologica da parte del medico e alla successiva prescrizione, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione regionale n. 2 per la Sicurezza nella terapia farmacologica "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura".*

RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA							
FARMACO nome comm.le e/o denominazione principio attivo	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	Nome/tipologia device inalatorio* del farmaco BPCO	Utilizzo del distanziator e (SI/NO)	POSOLOGIA dose di assunzione e frequenza di assunzione	VIA DI SOMM.NE riferita	DATA o periodo di inizio della terapia	MOTIVO della prescrizione/ assunzione (patologia o sintomo o organo) (SI/NO)  (se conosciuto e corretto indicare SI)
1.							
2.							
3.							
---							

RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA (segue)							
FARMACO nome comm.le e/o denominazione principio attivo	FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO	Nome/tipologia device inalatorio* del farmaco BPCO	Utilizzo del distanzia- tore (SI/NO)	POSOLOGIA dose di assunzione e frequenza di assunzione	VIA DI SOMM.NE riferita	DATA o periodo di inizio della terapia	MOTIVO della prescrizione/ assunzione (patologia o sintomo o organo) (SI/NO)  (se conosciuto e corretto indicare SI)

FITOTERAPICI			
Prodotti assunti come tisane o nell'alimentazione o contenuti in integratori: si prega di evidenziarli leggendo la composizione del prodotto			
Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente	Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente

ALIMENTI / SPEZIE			
Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente	Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente
INTEGRATORI ALIMENTARI / VITAMINICI			
Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente	Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente
OMEOPATICI			
Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente	Nome prodotto:	Frequenza di assunzione: <input type="checkbox"/> abitualmente <input type="checkbox"/> saltuariamente
ALLERGIE / INTOLLERANZE			
Il paziente presenta allergie o intolleranze a farmaci e/o a eccipienti (ad es. lattosio) significative ai fini della terapia farmacologica?			
<input type="checkbox"/> Sì, specificare quali _____			
<input type="checkbox"/> No			
<input type="checkbox"/> Non noto			
<b>Fonte delle informazioni della ricognizione farmacologica</b>			
<input type="checkbox"/> Verbale		<input type="checkbox"/> "Lista delle mie medicine" (modello regionale)	
<input type="checkbox"/> Lista personale delle medicine		<input type="checkbox"/> Documentazione sanitaria	
<input type="checkbox"/> Confezioni di farmaci		<input type="checkbox"/> Altro (specificare) .....	
EVENTUALI NOTE A CURA DEL FARMACISTA PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE SULL'ESITO DELLA RICOGNIZIONE FARMACOLOGICA, quali ad esempio: possibili errori nell'assunzione dei farmaci (cumulo di prodotti, dose e frequenza assunzione, ecc.); potenziali interazioni farmacologiche.			
Ricognizione farmacologica eseguita: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

**VALUTAZIONE DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA PER LA BPCO riferita dal paziente**

Domanda	Punteggio
Nelle ultime 2 settimane, il paziente ha assunto regolarmente le medicine per la BPCO <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, indicare il motivo: <input type="checkbox"/> _____	SI = 1 NO = 0
Nelle ultime 2 settimane il paziente ha ridotto il dosaggio senza informare il medico <input type="checkbox"/> Sì, se sì perché _____ <input type="checkbox"/> No	SI = 0 NO = 1
Il paziente quando sente che la sua malattia è sotto controllo smette di assumere le medicine o ne riduce il dosaggio <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	SI = 0 NO = 1
Il paziente rileva problemi nell'assunzione della terapia per la BPCO <input type="checkbox"/> Sì, il paziente rileva difficoltà (ad es. orari di assunzione, numero assunzioni, luogo assunzione, uso del device respiratorio), quali: _____ <input type="checkbox"/> No, il paziente non rileva problematiche	SI = 0 NO = 1
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b> <i>punteggio = 4 il paziente è aderente</i> <i>punteggio = 3, 2, 1, 0 il paziente è parzialmente/non aderente</i>	Totale Punteggio .....

**INTERVENTO EDUCAZIONALE SULL'ADERENZA ALLA TERAPIA**

In base al punteggio sull'aderenza ottenuto e alla risposta riportata nella scheda di ricognizione sulla conoscenza del motivo (patologia o sintomo o organo) della prescrizione/assunzione di tutti i farmaci per la BPCO, il farmacista imposta un breve intervento educativo sul ruolo dei farmaci nella BPCO e sull'importanza della corretta aderenza alla prescrizione medica.

Intervento educativo sull'aderenza alla terapia eseguito:

- Sì  
 No

**INDICAZIONI SULLA GESTIONE DELLA TERAPIA IN CASO DI PEGGIORAMENTO DEI SINTOMI DELLA BPCO**

- Il paziente ricorda di avere indicazioni specifiche su come gestire la terapia in caso di peggioramento dei sintomi della BPCO
- Il paziente non ricorda di avere indicazioni specifiche su come gestire la terapia in caso di peggioramento dei sintomi della BPCO

**USO DEL DEVICE RESPIRATORIO**

*IL PAZIENTE VIENE COINVOLTO NELL'ESEGUIRE UNA PROVA PRATICA PER VALUTARE L'USO DEL DEVICE INALATORIO*

**VALUTAZIONE DELLA CORRETTA TECNICA DI INALAZIONE DEI FARMACI PER LA BPCO**

Azione	Punteggio
1. Agitare l'inalatore (solo quando è indicato)	SI/NON INDICATO = 1 NO = 0
2. Preparazione della dose*, compresa l'apertura del cappuccio	SI = 1 NO = 0
3. Espirare profondamente prima dell'inalazione	SI = 2 NO = 0
4. Mettere il boccaglio tra le labbra	SI = 1 NO = 0
5. Inspirare la dose del medicinale	SI = 1 NO = 0
6. Allontanare il dispositivo e trattenere il respiro (5-10 sec)	SI = 1 NO = 0
7. Espirare a labbra socchiuse	SI = 1 NO = 0
<i>punteggio = 8 : il paziente esegue una corretta tecnica nell'uso del device punteggio da 7 a 0: il paziente esegue una tecnica parzialmente/non corretta</i>	<b>Totale Punteggio</b>  .....

*\*La modalità di preparazione della dose varia in funzione della tipologia di device inalatorio.*

*Il punteggio rilevato è utile a:*

- orientare la formazione del paziente sulla tecnica di inalazione unita a spiegazioni, calibrate sugli eventuali problemi rilevati
- verificare a distanza di tempo l'apprendimento della tecnica di inalazione.

**INTERVENTO EDUCAZIONALE SULL'USO DEL DEVICE INALATORIO**

In base al punteggio ottenuto sull'uso del device inalatorio, il farmacista imposta un intervento educativo sull'uso corretto del device, sottolineando inoltre che è buona pratica sciacquare la bocca dopo l'assunzione per eliminare tracce di farmaci.

Intervento educativo sul device inalatorio eseguito.

- Sì
- No

**RISPOSTA ALLA TERAPIA PER LA BPCO**

*Il farmacista chiede al paziente come si sente durante la terapia farmacologica per la BPCO:*

**Avverte di avere un controllo/miglioramento dei sintomi della BPCO**

- Sì  
 No  
 Non so

**REAZIONI AVVERSE AI FARMACI (non solo per BPCO)**

*Il farmacista chiede al paziente se ha effetti indesiderati ai farmaci*

*Se sì, quali* \_\_\_\_\_

*In caso di reazione avversa a farmaci (non solo per BPCO) il farmacista avrà cura di compilare la scheda di segnalazione ai fini della Farmacovigilanza.*

Scheda di segnalazione ADR compilata in data: \_\_\_\_\_

*Il sistema di FV prevede che la segnalazione avvenga anche in caso di mancanza di efficacia e/o di errore nell'assunzione del farmaco; tali aspetti, qualora emersi durante il presente colloquio con il paziente, dovranno essere oggetto di segnalazione.*

**EVENTUALI NOTE FINALI A CURA DEL FARMACISTA PER IL MMG:**

.....  
.....

*Timbro della farmacia\**

*Firma del farmacista\**

.....

*\*(nelle more dell'implementazione della presente scheda sul portale SOLE)*

**ALLEGATO BPCO 6. PROPOSTA ATTO NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO DATI**

APPROVATO A DICEMBRE 2019

“ACCORDO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI TRA L’AUSL E LE FARMACIE OPERANTI NEL TERRITORIO”

TRA

Azienda Unità Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_, in persona del suo Direttore Generale p.t. con sede a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_, di seguito denominata “Azienda” o “Titolare”

E

[ELENCO FARMACIE, con indicazione del nominativo e della qualità di chi sottoscrive. Es: Farmacia \_\_\_\_\_ con sede a \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, per la quale agisce il Dott. \_\_\_\_\_ in forza di procura conferita dal legale rappresentante pro tempore che viene allegata al presente atto, di seguito denominate, al singolare o al plurale “Farmacia” e/o “Responsabile”.

PREMESSO CHE

con deliberazione di Giunta regionale della Regione Emilia-Romagna n. 329/2019 è stato approvato il “Protocollo d’Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di distribuzione dei farmaci, assistenza integrativa e di farmacia dei servizi per gli anni 2019 e 2020” (di seguito denominato Protocollo d’Intesa), sottoscritto tra le parti in data 19 marzo 2019;

il già menzionato Protocollo d’Intesa interviene nei seguenti ambiti ascrivibili alla cosiddetta “Farmacia dei servizi”:

- implementazione di nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale, con particolare riferimento al ruolo dei farmacisti convenzionati per migliorare l’aderenza alla terapia dei pazienti con broncopneumopatia cronico ostruttiva;
- omogeneità quali-quantitativa nella distribuzione per conto dei farmaci;
- ulteriore implementazione dei servizi FarmaCUP e attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- implementazione di percorsi distributivi sperimentali per i dispositivi medici monouso in particolare stomie e cateteri urinari;

il documento conferma la volontà della Regione Emilia-Romagna di riconoscere il ruolo delle Farmacie convenzionate qualificandole come nodi rilevanti della rete professionale del Servizio sanitario regionale nell’erogazione di prestazioni e di servizi utili a migliorare il benessere dei cittadini emiliano-romagnoli e l’intenzione di avviare sperimentazioni mirate a coinvolgere le Farmacie negli attuali percorsi di presa in carico dei pazienti attuati dalle Aziende Sanitarie;

la citata deliberazione 329/2019 prevede che per la realizzazione delle prestazioni e dei servizi previsti nel Protocollo d’Intesa, nonché per un loro sviluppo omogeneo nel territorio regionale, non sia necessaria la sottoscrizione di ulteriori Accordi di livello locale;

i “Nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)”, di cui al Documento Tecnico Attuativo del Protocollo d’Intesa, prevedono le seguenti attività specifiche cui dovranno partecipare i Farmacisti convenzionati: ricognizione farmacologica; promozione dell’aderenza alle terapie e corrette tecniche di utilizzo dei device; farmacovigilanza;

tale percorso, secondo le indicazioni contenute nel documento “Nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)” si svilupperà con la metodologia del “colloquio strutturato” svolto dal Farmacista dopo avere partecipato a specifica formazione - con modalità tra loro equipollenti e alternative quali la formazione in aula o formazione FAD - in apposito ambiente all’interno della Farmacia, utilizzando una scheda informativa compilabile in modalità elettronica - tramite lo strumento informatico fornito dalla Regione utilizzando apposite credenziali di accesso al sistema - e in modalità cartacea sino alla disponibilità dello strumento informatico;

l’Azienda, alla quale compete in linea principale la funzione di diagnosi e terapia sanitaria (tra cui rientra senz’altro la funzione di educazione alla cura), nonché di gestione dei sistemi e servizi sanitari, ivi compresa la farmacovigilanza, è il “titolare del trattamento” dei dati dei pazienti e, come tale, deve porre in essere “misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al” Regolamento UE 2016/679 (di seguito RGPD – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati);

in particolare, l’Azienda deve designare quale “Responsabile del trattamento” le singole Farmacie convenzionate, concordando con loro le modalità per il trattamento dei dati personali, affinché lo stesso sia posto in essere conformemente alle disposizioni del RGPD;

tra gli adempimenti delegati alle singole farmacie convenzionate v’è senz’altro quella di porre in essere tutte le misure di sicurezza tecniche ed organizzative finalizzate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (art. 32 RGPD) e di fornire al paziente ogni informazione utile a comprendere le caratteristiche del trattamento dei dati che viene svolto (art. 13 RGPD), mentre non v’è l’obbligo di acquisire il consenso dell’interessato in virtù di quanto dispone l’art. 9, par. 2, lett. h) del RGPD;

\*\*\*

#### TUTTO QUANTO PREMESSO

le parti, dando atto che le premesse sono parte integrante del presente Accordo, e che in esso devono intendersi integralmente richiamate, convengono quanto segue:

#### **1. Designazione del Responsabile del trattamento, categoria di dati e operazioni del trattamento conferite.**

L’Azienda USL, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali come meglio specificato in premessa, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 28 del RGPD, designa le Farmacie sottoscrittrici del presente atto quali “Responsabile del trattamento” per lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo e meglio enucleate in premessa e nel documento “Nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)” che si intende qui integralmente richiamato e che, per completezza, viene allegato al presente atto.

La designazione ha ad oggetto i dati personali anagrafici dei pazienti nonché i loro dati personali di natura particolare che rivelano lo stato di salute, in quanto necessari per la somministrazione delle prestazioni oggetto del presente Accordo.

Le operazioni conferite al Responsabile sono quelle necessarie per ottemperare ai contenuti del documento “Nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)” e, quindi, finalizzate a:

- informare i pazienti con BPCO in carico circa la possibilità di partecipare a un nuovo modello regionale di assistenza territoriale volto a migliorare il profilo di salute della popolazione arruolata, e ciò in applicazione di

quanto disposto dal punto “Percorso e strumenti di presa in carico” del documento “Nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)”;

- consegnare al paziente la scheda informativa del progetto e acquisire la sottoscrizione del consenso alla partecipazione al progetto e per presa visione dell’informativa per il trattamento dei dati personali;
- sottoporre il paziente al primo colloquio avvalendosi dell’apposita scheda messa a disposizione dell’Azienda, acquisendo la lista delle medicine che sta somministrandosi, svolgendo educazione sulla terapia farmacologica e sull’utilizzo del device, nonché sottoporre il paziente al secondo colloquio (c.d. di follow up);
- trattenere in sede il modulo di consenso, da esibire in caso di richiesta dell’Azienda USL, trasmettendo all’AUSL la sola scheda di colloquio, mensilmente, all’atto della trasmissione della Distinta Contabile Riepilogativa, durante la fase cartacea del progetto.

## **2. Istruzioni per il trattamento dei dati personali da parte del Responsabile.**

Il Responsabile è tenuto al rispetto della riservatezza, integrità e qualità dei dati e ad utilizzarli esclusivamente per le finalità specificate e nell’ambito delle attività connesse all’esecuzione del trattamento conformemente alle disposizioni di cui al RGPD, al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (di seguito “Codice”), al Protocollo Operativo e al presente Accordo.

Il Responsabile è tenuto a:

- garantire la riservatezza delle informazioni e dei documenti, dei quali venga a conoscenza durante l’esecuzione della prestazione;
- trattare i dati personali affidati in modo lecito e secondo correttezza, raccogliere e registrare i dati esclusivamente per gli scopi inerenti all’attività svolta e, comunque, rispettare le disposizioni di cui all’articolo 5 del RGPD, quindi verificando l’esattezza dei dati raccolti o comunque trattati e, se necessario, aggiornarli, modificarli, rettificarli e/o cancellarli, nei limiti degli accordi stabiliti nella Convenzione;
- assistere l’Azienda con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l’obbligo dell’Azienda di dare seguito alle richieste per l’esercizio dei diritti dell’interessato di cui al capo III del RGPD, impegnandosi a riscontrare direttamente dette richieste nell’osservanza delle disposizioni di cui al RGPD medesimo, informando l’Azienda della richiesta pervenuta e del riscontro;
- autorizzare al trattamento i soggetti dei quali si avvale per svolgerlo, fornendo loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per gli scopi e le finalità previste dal Protocollo Operativo e dal presente Accordo, nel rispetto di misure adeguate di sicurezza;

fornire al paziente la scheda dettagliata del progetto e l’informativa al trattamento dei dati personali ex art. 13 del RGPD, utilizzando la modulistica messa a disposizione dall’Azienda, avendo cura di acquisire la sottoscrizione del paziente e trattenendo presso la propria sede, ad esibire in caso di richiesta del titolare.

Il Responsabile ha l’obbligo di attribuire ai soggetti autorizzati al trattamento gli stessi obblighi di segretezza e riservatezza gravanti sul personale dell’Azienda USL e di sensibilizzare e formare adeguatamente tutti i predetti soggetti alla corretta gestione dei dati personali trattati al rispetto del Regolamento, del Codice, del Protocollo Operativo, del presente Accordo e, in genere, delle norme e delle prassi in materia di protezione dei dati personali.

## **3. Divieto di subappalto e/o di designazione di Sub-Responsabili.**

Le attività conferite alla Farmacia dal Protocollo Operativo non sono in alcun caso subappaltabili.

E’ inoltre fatto espresso divieto al Responsabile di designare altri responsabili del trattamento e/o di trasferire dati a soggetti diversi da quelli previsti dal Protocollo Operativo e/o al di fuori dell’Unione Europea.

#### **4. Misure di sicurezza tecniche ed organizzative e Data Breach.**

Il Responsabile ha l'onere di individuare e adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del RGPD al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione, di perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità del trattamento stesso dei dati personali e, comunque, relativamente ai trattamenti per i quali è stato designato, di assistere il Titolare al fine di garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile.

Il Responsabile è senz'altro tenuto a:

- o sottoporre il paziente al colloquio in un ambiente riservato nel quale sia impedito l'ascolto della conservazione da parte di terzi non autorizzati, privo di telecamere di videosorveglianza e dal quale il paziente non sia visibile da soggetti terzi;
- o custodire le schede colloquio in contenitore chiuso a chiave, anche durante l'orario di lavoro e, comunque, in luogo diverso da quello al quale ha accesso il pubblico;
- o trasmettere mensilmente le schede colloquio allegata alla DCR in busta chiusa e indirizzata esclusivamente al Servizio Farmaceutico dell'AUSL all'attenzione del suo Dirigente.

Il Responsabile è tenuto a notificare al Titolare, nel minore tempo possibile, e comunque non oltre 6 ore da quando ne abbia avuto conoscenza, qualsiasi ipotesi di violazione dei dati personali (quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: distruzione, perdita, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzato ai dati personali da lui trattati) che faccia sorgere l'obbligo dell'Azienda di valutare se procedere agli adempimenti di cui agli articoli 33 e 34 del Regolamento.

Il Responsabile è altresì tenuto a informare l'Azienda trasmettendo al Servizio Farmaceutico e al suo RPD - Responsabile della Protezione dei Dati (dpo@\_\_\_\_\_), compilato per le parti di sua competenza, il modulo allegato al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 30 luglio 2019 n. 157, allo stato scaricabile da <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9128501>.

Il Responsabile è altresì tenuto a collaborare tempestivamente con l'Azienda ai fini degli adempimenti di notifica e comunicazione di cui ai predetti articoli 33 e 34 del Regolamento, anche compilando formulari e questionari che l'Azienda o il suo RPD intenda sottoporli per le vie brevi. Se richiesto dall'Azienda il Responsabile è tenuto a procedere alla comunicazione agli interessati di cui all'art. 34 RGPD, secondo le modalità determinate dall'Azienda stessa.

#### **5. Attività di verifica da parte del Titolare.**

Il Responsabile garantisce all'Azienda la possibilità di effettuare verifiche, anche per il tramite del RDP e/o di incaricati, sulla correttezza e liceità dei trattamenti effettuati e, comunque, finalizzate a verificare il rispetto del RGPD, del Codice, del Protocollo Operativo e della presente Accordo.

Il Responsabile si impegna a offrire ogni supporto necessario a tale attività di verifica, rispondendo alle richieste di informazioni e chiarimenti, rendendosi, altresì, disponibile alla compilazione di questionari, fornendo la documentazione eventualmente richiesta nonché consentendo l'accesso ai propri locali e sistemi.

6. Durata del presente Accordo e conservazione dei dati in esito alla sua risoluzione.

La designazione a Responsabile e il presente Accordo saranno valida per la durata del Protocollo Operativo e, comunque, anche in esito allo stesso, permarrà in capo al Responsabile l'obbligo di custodia della modulistica per un periodo di dieci anni, nel rispetto delle istruzioni di cui al precedente art. 2 e delle misure di sicurezza di cui all'art. 3.

Se richiesto dal titolare il Responsabile è tenuto a restituirgli la predetta modulistica, cancellando ogni copia eventualmente esistente dei dati personali, dandone conferma per iscritto al Titolare.

Si allega:

- “Nuovi modelli di assistenza farmaceutica territoriale con particolare riferimento alla broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)”.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

p. l'Azienda USL di \_\_\_\_\_

p. FARMACIA 1 \_\_\_\_\_

P. FARMACIA 2 \_\_\_\_\_

...

## OMOGENEITÀ QUALI-QUANTITATIVA DISTRIBUZIONE FARMACI IN DPC

La presente sezione del documento tecnico attuativo definisce la lista unica di farmaci in DPC della Regione Emilia-Romagna in sostituzione di liste locali al fine di perseguire l'omogeneità dei diversi canali distributivi, a partire dalle sedi afferenti alla medesima area territoriale o area vasta di riferimento.

### ELABORAZIONE A CURA DI:

<b>Amerio Sabrina</b>	<b>AUSL Modena</b>
<b>Andruccioli Antonella</b>	ASSOFARM
<b>Berno Riccardo</b>	Federfarma Nazionale
<b>Bianchi Stefano</b>	AUSL Ferrara
<b>Boni Alessandra</b>	Intercenter
<b>Boni Stefano</b>	AUSL Romagna
<b>Campari Egidio</b>	ASSOFARM
<b>Casale Silvana</b>	Federfarma E-R
<b>Cintori Dante</b>	MMG AUSL Modena
<b>De Masi Antonella</b>	AUSL Piacenza
<b>Fabbri Maria Cristina</b>	AUSL Romagna
<b>Ferretti Giorgio</b>	Farmacieunite
<b>Fornaro Marina</b>	Farmacieunite
<b>Fracassi Massimiliano</b>	Federfarma E-R
<b>Gallina Toschi Achille</b>	Federfarma E-R
<b>Gandolfi Francesca</b>	AUSL Modena
<b>Gelmini Giovanni</b>	AUSL Parma
<b>Guerra Sandro</b>	AUSL Ferrara
<b>Iori Elisa</b>	AUSL Reggio Emilia
<b>Laneri Roberto</b>	Federfarma E-R
<b>Marchi Andrea</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Mazzetti Ilaria</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Mussoni Monica</b>	AUSL Romagna
<b>Osbello Loredana</b>	AUSL Bologna
<b>Pesci Barbara</b>	ASSOFARM
<b>Pieraccini Fabio</b>	AUSL Romagna
<b>Pinotti Lorenzo</b>	ASCOMFARMA
<b>Podetti Debora</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Potenza Anna Maria</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Puccini Aurora</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Puggioli Cristina</b>	AOU Bologna
<b>Rivara Antonio</b>	ASSOFARM
<b>Romio Maria Silvia</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Santachiara Saverio</b>	Unità Logistica Centralizzata AVEN
<b>Sapigni Ester</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Savini Denis</b>	AUSL Bologna
<b>Stanghellini Evo</b>	MMG AUSL Romagna
<b>Viani Nilla</b>	AUSL Modena
<b>Zamboni Andrea</b>	AUSL Ferrara

### ISTRUTTORIA DI LAVORO

Sono state analizzate le liste locali DPC in vigore prima dell'adozione della deliberazione di Giunta 329/2019, classificando i farmaci per livello ATC 4 livello, fino al dettaglio della singola molecola e forma farmaceutica per alcuni gruppi e patologia di elezione.

## CRITERI DI ANALISI

È stata considerata la presenza, per singola molecola, di:

- farmaci disponibili da gara ad acquisto ospedaliero a brevetto scaduto tra i prodotti in DPC;
- condizioni di prescrivibilità definite a livello nazionale (es. Piani Terapeutici, Note AIFA, Determine e Comunicazioni AIFA su aspetti prescrittivi-erogativi, Alert di sicurezza ...);
- decisioni della Commissione regionale del farmaco

Inoltre, si è tenuto conto degli aspetti inerenti i possibili schemi di terapia associata per il trattamento delle singole patologie, nell'ottica della semplificazione dell'accesso al farmaco da parte del paziente presso un unico punto erogativo.

Dall'analisi infine sono stati temporaneamente esclusi i farmaci antidiabetici con codice ATC A10A e A10B; ciò è motivato dalla presenza di percorsi attivati a livello locale in attuazione dei documenti di indirizzo regionali sulla gestione del paziente diabetico, in età pediatrica e in età adulta, a garanzia della continuità dell'assistenza che richiederebbe il coinvolgimento di diversi professionisti e/o servizi aziendali per approfondire l'impatto organizzativo derivante da eventuali modifiche degli attuali percorsi distributivi dei farmaci. Per tale motivo restano al momento invariate le modalità distributive locali dei farmaci antidiabetici.

## DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE FARMACI IN DPC

A partire dalla prima decade del mese di marzo 2020, al fine di semplificare le modalità di accesso alle prescrizioni dei farmaci in DPC nella fase di emergenza sanitaria, le ricette DPC sono state dematerializzate con provvedimento regionale.

Con Decreto 25 marzo 2020 di *"Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica"* le ricette dei farmaci in DPC sono state dematerializzate su tutto il territorio italiano. Tale decreto ha anche disciplinato la circolarità delle ricette DEMA-DPC – precedentemente non attuabile. Le regole definite in tema di circolarità delle ricette prevedono che prevalgano le disposizioni in tema di DPC vigenti nella regione di appartenenza della farmacia che eroga il farmaco: qualora nella regione di erogazione della ricetta (prescritta da medico della medesima regione o di altra regione) il farmaco prescritto sia in DPC (indipendentemente dalla presenza o meno del prodotto in DPC nella regione del medico prescrittore) il farmaco è erogato in DPC; diversamente è erogato in convenzionata.

Il Decreto 25 marzo 2020 prevede inoltre che la farmacia che abbia erogato i medicinali in DPC ad assistiti fuori regione chieda la remunerazione per il servizio DPC alla AUSL territorialmente competente nel rispetto delle regole negoziali valide nella regione di erogazione e che la compensazione tra le Regioni avvenga secondo modalità da stabilire con Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria.

## ESITO DEI LAVORI

Sono state identificate:

- le classi di farmaci che hanno come canale elettivo la distribuzione in convenzionata e quindi da escludere dalla lista DPC regionale; la seguente tabella 3 riporta pertanto le tipologie dei farmaci, raggruppati per livello ATC, da trasferire dalla DPC alla convenzionata.

**TABELLA 3. FARMACI DA TRASFERIRE DALLA DPC ALLA CONVENZIONATA**

livello	ATC	Descrizione
4	A07EC	acido aminosalicilico ed analoghi (mesalazina)
4	A11CC	vitamina D e analoghi (colecalfiferolo)
4	C10AA	inibitori della HMG COA reduttasi (statine)

4	C10AX	altri ipolipemizzanti (ezetimibe)
4	C10BA	inibitori HMG COA reduttasi c/altri modificatori dei lipidi (statine+ezetimibe)
4	G03HA	antiandrogeni, non associati (ciproterone)
4	G04CA	antagonisti dei recettori alfa adrenergici (alfuzosina)
4	L01BA	analoghi dell'acido folico (metotrexate)
4	L04AX	altri immunosoppressori (metorexate)
4	M05BA	bifosfonati (acido alendronico)
4	N02CC	farmaci antiemcranici
3	R03A e R03B	farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
4	S01EC	inibitori dell'anidrasi carbonica (brinzolamide associazioni)
4	S01ED	sostanze beta-bloccanti (timololo associazioni)
4	S01EE	analoghi delle prostaglandine (bimatoprost, travoprost)

- le classi di farmaci che devono restare nel canale distributivo della DPC per i quali è già presente un buon livello di omogeneità in tutte le Aziende sanitarie e quelle presenti in alcune liste DPC locali che devono essere inseriti in DPC per tutte le Aziende. La Tabella 4 riporta le classi dei farmaci raggruppate per livello ATC che compongono la lista regionale DPC

**TABELLA 4. FARMACI DA EROGARE IN DPC - INSERITI NELLA LISTA REGIONALE**

PRINCIPIO ATTIVO	ATC 5
INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	A10AB04
INSULINA ASPART	A10AB05
INSULINA GLULISINA	A10AB06
INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/INSULINA LISPRO PROTAMINA	A10AD04
INSULINA ASPART SOLUBILE/INSULINA ASPART PROTAMINO CRISTALLIZZATA	A10AD05
INSULINA GLARGINE	A10AE04
INSULINA DETEMIR	A10AE05
PIOGLITAZONE CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	A10BD05
PIOGLITAZONE CLORIDRATO/GLIMEPIRIDE	A10BD06
SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	A10BD07
VILDAGLIPTIN/METFORMINA	A10BD08
SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	A10BD10
METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	A10BD11
PIOGLITAZONE CLORIDRATO	A10BG03
SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	A10BH01
VILDAGLIPTIN	A10BH02
SAXAGLIPTIN CLORIDRATO	A10BH03
LINAGLIPTIN	A10BH05
EXENATIDE	A10BJ01
LIRAGLUTIDE	A10BJ02
ENOXAPARINA SODICA	B01AB05
PARNAPARINA SODICA	B01AB07
CLOPIDOGREL	B01AC04
PRASUGREL	B01AC22
TICAGRELOR	B01AC24
DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO	B01AE07
RIVAROXABAN	B01AF01
APIXABAN	B01AF02
EDOXABAN TOSILATO	B01AF03

FONDAPARINUX SODICO	B01AX05
EPOETINA ZETA	B03XA01
EPOETINA ALFA	B03XA01
IMIQUIMOD	D06BB10
TACROLIMUS MONOIDRATO	D11AH01
SOMATROPINA	H01AC01
DESMOPRESSINA	H01BA02
OCTREOTIDE ACETATO	H01CB02
LANREOTIDE ACETATO	H01CB03
VALACICLOVIR CLORIDRATO	J05AB11
VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO A, C, W135, Y, CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO	J07AH08
VACCINO MENINGOCOCCO B, MULTICOMPONENTE	J07AH09
VACCINO DIFTERITE ADSORBITO/PERTOSSE ADSORBITO/TETANO ADSORBITO	J07AJ52
VACCINO PNEUMOCOCCICO	J07AL01
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLISACCARIDICO CONIUGATO 13VALENTE ADSORBITO	J07AL02
BUSERELIN ACETATO	L02AE01
LEUPRORELINA ACETATO	L02AE02
GOSERELIN ACETATO	L02AE03
TRIPTORELINA	L02AE04
FLUTAMIDE	L02BB01
BICALUTAMIDE	L02BB03
ANASTROZOLO	L02BG03
LETROZOLO	L02BG04
EXEMESTANE	L02BG06
DEGARELIX ACETATO	L02BX02
LEFLUNOMIDE	L04AA13
CICLOSPORINA	L04AD01
LAMOTRIGINA	N03AX09
TOPIRAMATO	N03AX11
GABAPENTIN	N03AX12
LEVETIRACETAM	N03AX14
LACOSAMIDE	N03AX18
PERAMPANEL	N03AX22
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE	N04BA03
MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	N04BA05
ROPINIROLO CLORIDRATO	N04BC04
PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO	N04BC05
APOMORFINA CLORIDRATO	N04BC07
ROTIGOTINA	N04BC09
RASAGILINA TARTRATO	N04BD02
SAFINAMIDE METANSOLFONATO	N04BD03
TOLCAPONE	N04BX01
ENTACAPONE	N04BX02
OPICAPONE	N04BX04
ZIPRASIDONE	N05AE04
LURASIDONE	N05AE05
CLOZAPINA	N05AH02
OLANZAPINA	N05AH03
QUETIAPINA	N05AH04

ASENAPINA	N05AH05
RISPERIDONE	N05AX08
ARIPRAZOLO	N05AX12
PALIPERIDONE	N05AX13
CARIPRAZINA	N05AX15
DONEPEZIL	N06DA02
RIVASTIGMINA	N06DA03
GALANTAMINA	N06DA04
MEMANTINA	N06DX01

### PERCORSO PER L'APPLICAZIONE DELLA LISTA DPC REGIONALE

- A partire dalla lista dei farmaci di cui alla precedente Tabella 4 è stato costruito l'elenco dei prodotti per codice AIC (MINSAN).
- Tale elenco si applica in tutte le Aziende USL a partire dal 1° gennaio 2020. Dal 1° dicembre 2019 dovrà avvenire la rimodulazione dei fabbisogni per i farmaci esclusi dalla lista DPC regionale al fine di ridurre progressivamente le scorte entro la fine del mese di gennaio 2020; i prodotti delle precedenti liste DPC locali saranno pertanto mantenuti in *black list* sino a tale periodo.
- Per le Aziende USL AVEC coinvolte dal 1° gennaio 2020 nell'implementazione del nuovo sistema contabile informatico regionale GAAC, la decorrenza di cui sopra potrà essere posticipata di 30 giorni, ovvero entro il 1° febbraio 2020.
- E' garantito l'aggiornamento periodico e centralizzato della lista DPC secondo i criteri sopracitati tenuto conto delle modifiche di mercato, dei nuovi farmaci da inserire sulla base dei criteri già utilizzati per la definizione della presente lista e degli esiti di gara.
- Per la manutenzione della lista regionale DPC viene istituito un Gruppo di lavoro formato da professionisti della Regione, dell'AUSL di Piacenza, dell'AUSL di Modena e dell'AUSL della Romagna.
- A supporto del lavoro viene definito un sistema di query che consente di tracciare per ciascun principio attivo in DPC: ATC; descrizione; minsan disponibili; prezzi di acquisto ospedaliero e prezzi da lista di trasparenza o al pubblico per valutare l'eventuale collocazione del singolo prodotto in convenzionata qualora 'sotto soglia'; le classi di equivalenza per via di somministrazione e dosaggio e le classi di equivalenza che tengano conto anche della velocità di rilascio e del confezionamento; il lavoro comprende anche particolarità (definite dal gruppo di lavoro) da esporre sulle banche dati in fase di consultazione nell'erogazione dei farmaci.
- Al fine di consentire l'applicazione di una migliore strategia di manutenzione della lista DPC i farmaci sono stati classificati in tre categorie:
  - categoria 1: principi attivi per i quali è prevista una sostituzione automatica da parte del farmacista all'interno dei sistemi di equivalenze sopra descritti;
  - categoria 2: biosimilari, non sostituibili automaticamente da parte del farmacista;
  - categoria 3: farmaci critici per i quali è consentita la non sostituibilità qualora presente sulla ricetta la dicitura *sic volo* per continuità terapeutica.
- La lista unica si intende omogenea anche per quanto riguarda la definizione delle molecole e relative specialità medicinali oggetto di *ministock* presso le farmacie.
- Le regole per il trasferimento automatico in convenzionata di farmaci che ancorché in lista DPC come gruppo terapeutico, presentino un costo SSN inferiore alla somma del costo di acquisto ospedaliero e del costo del servizio DPC.
- La lista dei farmaci in DPC viene inviata a cura della Regione a Sogei, alle banche dati farmaci e al gestore della webDPC.

- Le AUSL si impegnano - con la collaborazione delle Associazioni di categoria – a implementare per tutti i prodotti in DPC gli agganci automatici tra molecole simili, in modo da garantire la corretta sostituzione dei farmaci in catena di equivalenza, agevolando nel contempo l'attività di dispensazione.
- Poiché, come noto, la sostituibilità per i farmaci biosimilari non è automatica, tali farmaci non possono essere gestiti in web DPC col sistema delle catene di equivalenza.
- Premettendo che la sostituibilità tra i farmaci biosimilari è possibile, ma deve derivare da una valutazione clinica del medico, è auspicato un impegno dei Farmacisti, oltre che dei Medici, volto a favorire l'utilizzo del biosimilare e a limitare a casistiche eccezionali il ricorso ad altri prodotti della stessa classe; a tal fine in caso di prescrizione di prodotti non presenti in lista DPC ma ad essi riconducibili, il farmacista avrà cura di contattare il medico prescrittore per verificare la possibilità di ricondurre la terapia, prescritta o in corso, al prodotto e alla sua confezione disponibile da gara regionale.
- Le AUSL e le farmacie convenzionate tramite i loro grossisti, si impegnano a implementare azioni di efficientamento del sistema di logistica della DPC, sia implementando funzionalità informatiche per la gestione da parte dei farmacisti AUSL delle giacenze nei magazzini dei grossisti sia sperimentando nuovi modelli gestionali.
- Le modalità logistico-organizzative di approvvigionamento, gli aspetti quali-quantitativi di gestione dei ministock, gestione scadenti, sistema del pro-curo, responsabilità degli attori coinvolti, ecc ... sono condivise fra le parti e confluiscono nel *Regolamento Attuativo DPC* al fine di rendere omogenee e più efficienti anche le modalità di gestione degli approvvigionamenti e di semplificare l'accesso alle cure da parte dei cittadini.

#### INDICATORI DI ATTIVITÀ

L'attività di distribuzione dei farmaci in DPC è valutata misurando il numero pezzi pro capite pesati in DPC in ciascuna Azienda Sanitaria, rilevati attraverso i flussi amministrativi regionali (flusso delle Distinte Contabili Riepilogative) come da MODELLO DCR in allegato (Allegato CONTENUTI DCR).

## IMPLEMENTAZIONE SERVIZI FARMACUP E ATTIVAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

La presente sezione del documento tecnico definisce i criteri di realizzazione delle attività di FarmaCUP, le relative modalità di remunerazione e lo sviluppo del percorso di attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico all'interno delle farmacie.

### ELABORAZIONE A CURA DI:

Brighetti Paola	AUSL Modena
Costa Maria Elena	AUSL Reggio Emilia
Cristiani Cristina	AUSL Imola
Donatini Andrea	Servizio Assistenza Territoriale - Reg. E-R
Fabbri Giuliana	AUSL Modena
Folloni Marina	AUSL Romagna
Maci Marilia	AUSL Bologna
Marchi Gaetana	AUSL Piacenza
Maurizzi Alberto	AUSL Bologna
Negri Giovanna	AUSL Parma
Solfrini Valentina	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
Urso Salvatore	Servizio ICT, Tecnologie e Strutture sanitarie - Reg. E-R

### IMPLEMENTAZIONE SERVIZI FARMACUP

Sono state analizzate le convenzioni in vigore nelle Aziende USL con le associazioni locali delle farmacie per il servizio di FarmaCUP ed è stata prodotta una nota, condivisa con tutte le Aziende, che fornisce elementi di chiarezza utili alla chiusura degli accordi locali.

In particolare, la nota della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare prot. PG/2019/0752137 del 9 ottobre 2019 trasmessa a tutte le Aziende sanitarie, agli Ordini dei farmacisti e alle Associazioni di categoria, specifica che:

- la tariffa base di 2,40€ per tutte le prenotazioni di specialistica ambulatoriale effettuate presso i punti FarmaCUP è da applicarsi uniformemente sul territorio regionale;
- la tariffa è localmente incrementabile (entro 1,00€), sia attribuendo un valore forfettario aggiuntivo alle prenotazioni, sia conteggiando e valorizzando separatamente le diverse tipologie, in considerazione dell'impegno organizzativo e strutturale messo in campo dalle farmacie per l'erogazione di servizi aggiuntivi oltre a quello della prenotazione (disdette, cambio prenotazioni, riscossione ticket, gestione percorsi dedicati, stampa promemoria, ...)
- nell'ambito della singola Azienda USL, le tariffe possono essere differenziate in fasce sulla base della complessità quali quantitativa offerta dalle singole farmacie;
- tutte le Aziende USL devono implementare strumenti che consentano di monitorare e quantificare l'attività svolta.

### ATTIVAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

L'articolo 11 del DL 34/2020 ha abolito il consenso all'alimentazione del FSE comportando, in automatico, l'attivazione del FSE per tutti i cittadini della Regione Emilia-Romagna. Pertanto, dal 26 maggio u.s. il consenso all'alimentazione del FSE è stato impostato a Sì per tutti i cittadini della Regione Emilia-Romagna. Questa disposizione normativa comporta che la fase di gestione dei consensi che, in precedenza, completava il percorso di attivazione del FSE non sia più necessaria e che le farmacie aderenti all'iniziativa vengano remunerate **a fronte del solo rilascio della SPID**.

Le modalità di attivazione del FSE sono pertanto state modificate come segue:

### 1. Supporto ai cittadini nell'ottenimento della identità digitale

Questa possibilità, destinata ai cittadini meno digitalizzati, prevede che il cittadino si presenti in farmacia con documento di identità, tessera sanitaria, numero di cellulare e indirizzo e-mail valido. Il farmacista, per mezzo del sito <https://id.lepida.it/idm/app/>, supporta il cittadino nelle fasi di compilazione della domanda, scansione e caricamento dei documenti, validazione dei contatti.

Al termine della procedura il farmacista si occupa delle verifiche sui documenti e del riconoscimento del cittadino, completando quindi l'iter di rilascio della identità digitale.

Completato il rilascio dell'identità digitale, il farmacista supporta il cittadino nel primo accesso al FSE. Durante l'accesso il farmacista illustra al cittadino il consenso alla consultazione del fascicolo da parte dei professionisti sanitari e il consenso alla consegna on line dei referti e ne registra l'autorizzazione in positivo o in negativo.

Per tale attività, anche in considerazione del maggior impegno da parte dei farmacisti, è corrisposto un **compenso di 6,80€ + IVA**, comprensivo della attività di supporto ai cittadini nell'utilizzo delle funzionalità del FSE.

### 2. Riconoscimento dei cittadini

Questa possibilità è destinata ai cittadini che hanno già, autonomamente, completato la fase di compilazione della domanda, scansione e caricamento dei documenti, validazione dei contatti (cd "pre-registrazione").

Il farmacista si occupa solo delle verifiche sui documenti e del riconoscimento del cittadino, completando quindi l'iter di rilascio della identità digitale.

Completato il rilascio dell'identità digitale, il farmacista supporta il cittadino nel primo accesso al FSE del cittadino. Durante l'accesso il farmacista illustra al cittadino il consenso alla consultazione del fascicolo da parte dei professionisti sanitari e il consenso alla consegna on line dei referti e ne registra l'autorizzazione in positivo o in negativo. Per tale attività è riconosciuto un **compenso di 3,40€ + IVA**, comprensivo della attività di supporto ai cittadini nell'utilizzo delle funzionalità del FSE.

### 3. Supporto al primo accesso

Questa possibilità è destinata ai cittadini che hanno già, autonomamente, provveduto ad ottenere l'identità digitale.

In questo caso il farmacista si limita a supportare il cittadino nel primo accesso al FSE. Durante l'accesso il farmacista illustra al cittadino il consenso alla consultazione del fascicolo da parte dei professionisti sanitari e il consenso alla consegna on line dei referti e ne registra l'autorizzazione in positivo o in negativo. Per tale attività è riconosciuto un **compenso di 3,40€ + IVA**, comprensivo della attività di supporto ai cittadini nell'utilizzo delle funzionalità del FSE.

La rendicontazione dei primi 2 scenari avviene sulla base dei dati riportati dal cruscotto, aggiornato quotidianamente e messo a disposizione da Lepida per le Aziende USL; la remunerazione avviene per tutte le tipologie con fatturazione elettronica come già in uso per i servizi di FarmaCUP. Per il 3° scenario Lepida è in grado di indicare la data in cui i consensi sono stati registrati in positivo o in negativo ma non la sede di rilascio. Il farmacista dovrà quindi far sottoscrivere al cittadino il modulo cartaceo sul servizio svolto, già in uso. Le aziende sanitarie faranno controlli a campione sulla corrispondenza tra le date.

**Si ribadisce a tutte le farmacie l'importanza di garantire a tutti i cittadini ai quali rilasciano la SPID il massimo supporto nell'utilizzo delle funzionalità del FSE.**

## PERCORSI DISTRIBUTIVI SPERIMENTALI PER I DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO DELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA

La presente sezione del documento tecnico definisce i termini operativi di attuazione dell'intesa relativamente alla partecipazione delle farmacie convenzionate alla distribuzione di alcune tipologie di Dispositivi Monouso (DM), nel rispetto di quanto indicato dal DPR di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza agli artt. 10 e 11 e agli allegati 2 e 11.

### ELABORAZIONE A CURA DI:

<b>Campa Rosanna</b>	Coordinamento Acquisti AVEC
<b>Cangini Davide</b>	ASSOFARM
<b>Cantelli Daniele</b>	AUSL Ferrara
<b>Cappelli Mario</b>	ASCOMFARMA
<b>Carriero Massimiliano</b>	F.A.I.S. onlus
<b>Conti Roberto</b>	ASSOFARM
<b>D'Elia Dolores</b>	F.A.I.S. onlus
<b>Direttore Generale</b>	Federfarma Nazionale
<b>Falcone Patrizia</b>	<a href="#">Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R</a>
<b>Ferretti Stefano</b>	Farmacieunite
<b>Franchini Enzo</b>	F.A.I.S. onlus
<b>Gallina Toschi Achille</b>	Federfarma E-R
<b>Giardini Denise</b>	AUSL Bologna
<b>Gradellini Federica</b>	AUSL Reggio Emilia
<b>Gubbelini Mirella</b>	AUSL Piacenza
<b>Maccaferri Cristina</b>	AUSL Bologna
<b>Mazzini Elisa</b>	AUSL Ferrara
<b>Mazzolani Mauro</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Menegatti Stefania</b>	Federfarma E-R
<b>Merli Alessandro</b>	Federfarma E-R
<b>Negri Giovanna</b>	AUSL Parma
<b>Pederzani Anna</b>	ASSOFARM
<b>Peghetti Angela</b>	<a href="#">Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R</a>
<b>Pieri Luca</b>	ASSOFARM
<b>Piombini Leandro</b>	ASCOMFARMA
<b>Puccini Aurora</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Radici Simonetta</b>	AUSL Piacenza
<b>Renzi Ester</b>	AUSL Romagna per AVR
<b>Romio Maria Silvia</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Solfrini Valentina</b>	Area Farmaci e dispositivi medici Servizio Assistenza Territoriale Reg. E-R
<b>Tedaldi Laura</b>	AUSL Romagna
<b>Tomasi Francesca</b>	AUSL Romagna
<b>Urso Salvatore</b>	Servizio ICT, Tecnologie e Strutture sanitarie Reg. E-R
<b>Zaffagnini Valentina</b>	Farmacieunite

### ORGANIZZAZIONE DEL PERCORSO

- I prodotti per i quali si prevede di attivare modalità di erogazione da parte delle farmacie convenzionate sono:
  - **ausili per stomia**
  - **convogliatori urinari (cateteri vescicali a intermittenza e sacche dedicate, guaine)** attualmente in distribuzione diretta, indiretta o in service in alcune delle AUSL della Regione Emilia-Romagna;
- Il percorso organizzativo prevede che la proposta di passare alla consegna dei DM presso una farmacia convenzionata di fiducia avvenga nel rispetto delle preferenze del paziente;

- I pazienti sono indirizzati alla nuova modalità al momento dell'accesso ai punti distributivi delle aziende sanitarie a partire dalla data di sottoscrizione di accordo tra le associazioni dei farmacisti e le singole AUSL;
- Sono da rispettare eventuali contratti e convenzioni in essere fino alla naturale scadenza temporale; a livello locale dovranno essere definite le modalità per un passaggio graduale alla nuova modalità organizzativa;
- L'approvvigionamento dei prodotti avviene da parte delle farmacie convenzionate;
- Il **rimborso dalla AUSL alle Farmacie** è così determinato: prezzo al pubblico, come riportato dalla banca dati Farmadati®, al netto dell'IVA, scontato del 18%, a tale valore sarà infine applicata aliquota IVA pari al 4%.
- I prodotti oggetto di erogazione da parte delle farmacie convenzionate sono elencati nei capitoli 09.18 *ausili per stomia*, 09.24 *convogliatori urinari* e 09.27 *sacche raccolta urine* dell'allegato 11 al DPR di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza.

## GESTIONE DELLA PRESCRIZIONE E DELLE AUTORIZZAZIONI

### Si definisce la procedura di attivazione del servizio

Attore e Azioni	Note
Il medico prescrive al paziente PT con validità fino a visita o prescrizione successiva	In attesa della predisposizione di un Piano Terapeutico regionale informatizzato (integrato con FSE), si utilizzano i PT cartacei o gli strumenti elettronici già in uso a livello locale. Il piano (cartaceo o informatizzato) deve contenere l'informazione del codice REF che identifica il dispositivo.
L'infermiere prende in carico il paziente presso ambulatorio stomie/cateteri	Il paziente è preso in carico dagli infermieri dell'ambulatorio stomie/cateteri per: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la definizione del pacchetto ottimale di dispositivi che garantiscono la migliore gestione dell'incontinenza nel paziente specifico;</li> <li>• gestire l'educazione all'autogestione dei dispositivi da parte del paziente stesso o dei caregiver.</li> </ul>
Operatore protesica autorizza e buoni	Ufficio rilascia e buoni
Volontari infermieri somministrano i questionari di qualità della vita	In attesa dello strumento informatico regionale utile alla gestione sia dell'autorizzazione sia del PT, si utilizzano gli strumenti in uso, purché con un unico accesso il paziente ottenga i buoni utili al ritiro mensile dei prodotti per tutta la durata del PT.  La somministrazione dei questionari di qualità della vita*/insorgenza di complicanze (dove presente questa attività è svolta dai volontari di associazioni dei pazienti ad esempio <a href="#">Associazioni Provinciali aderenti FAIS</a> ) avviene ad ogni rinnovo del PT. <b>*Il questionario identificato per tale attività è lo Stoma QoL.</b>
L'infermiere dell'ambulatorio ospedaliero eroga DM per gestione stomie/cateteri fino a ottimizzazione della compliance	L'accesso all' <a href="#">ambulatorio ospedaliero</a> è limitato al periodo di definizione dei prodotti idonei alla gestione del singolo caso e al raggiungimento dell'autonomia del paziente; il farmacista raccoglie eventuali informazioni di dispositivo-vigilanza.
Il farmacista convenzionato eroga	La farmacia convenzionata: <ul style="list-style-type: none"> <li>• procede all'erogazione della quantità <a href="#">e dei dispositivi</a> autorizzati (<a href="#">il farmacista convenzionato non può modificare tipologia di</a></li> </ul>

stomie/cateteri del paziente stabilizzato	<p><b>dispositivo</b>), consentendo il ritiro frazionato sulla base del periodo di competenza.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dopo l'attivazione della GESTIONE INFORMATIZZATA, raccoglie eventuali informazioni di dispositivo-vigilanza.</li> </ul>
Il farmacista convenzionato garantisce le erogazioni successive	<p>La farmacia convenzionata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procede all'erogazione della quantità autorizzata, consentendo il ritiro frazionato sulla base del periodo di competenza.</li> <li>• dopo attivazione GESTIONE INFORMATIZZATA riceve dal paziente dichiarazione del quantitativo di prodotto residuo al domicilio.</li> <li>• dopo attivazione GESTIONE INFORMATIZZATA raccoglie eventuali informazioni di dispositivo-vigilanza.</li> <li>• dopo attivazione GESTIONE INFORMATIZZATA propone l'erogazione utile al ripristino della scorta mensile, assicurando il paziente che la quota mensile residua può essere ritirata comunque entro il mese.</li> <li>• gestione dei resi, da consegnare presso l'azienda sanitaria di pertinenza.</li> </ul>
La direzione amministrativa delle AUSL rilevano consumi	Rilevazione puntuale dei prodotti erogati con codice <i>paraf</i> di Farmadati, quantità e prezzo applicato.

**La modalità di rendicontazione dell'attività dovrà progressivamente essere ricondotta alla fatturazione elettronica nei tempi che ciascuna Azienda sanitaria individuerà in accordo con le Associazioni di categoria dei farmacisti dei loro territori.**

**ALLEGATO DM PT-STOMIE. PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI AUSILI MONOUSO**

Assistito (cognome e nome)

nato il

 Sesso M  F  Codice Fiscale

Indirizzo

Tel

AUSL di residenza

Regione

Medico di Medicina Generale

Diagnosi

Centro prescrittore

Tel.

Validità del Piano fino al

Note

09.18 AUSILI PER STOMIA		DESCRIVERE DIGITALMENTE Modello, ditta, REF, Misura per ogni prodotto	Quantità mensile in LEA	Quantità mensile prescritta
09.18.04.003	sacca per colostomia a fondo chiuso		60	
09.18.04.006	sacca per colostomia a fondo chiuso per stomi introflessi		60	
09.18.05.003	sistema per colostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo chiuso)		20+60	
09.18.05.006	sistema per colostomia per stomi introflessi (placca adesiva con flangia + sacche a fondo chiuso)		20+60	
09.18.07.003	sacca per ileostomia a fondo aperto		90	
09.18.07.006	sacca per urostomia a fondo aperto		30	
09.18.07.009	sacca per ileostomie introflesse		90	
09.18.07.012	sacca per urostomie introflesse		30	
09.18.08.003	sistema per ileostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)		20+90	
09.18.08.006	sistema per urostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)		20+30	
09.18.08.009	sistema per ileostomie introflesse (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)		20+90	
09.18.08.012	sistema per urostomie introflesse (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)		20+30	
09.18.24.003	sistema di irrigazione completo			
09.18.24.006	irrigatore semplice			
09.18.24.009	sacche di scarico trasparenti a fondo aperto per irrigazione, con barriera autoportante o adesivo o flangia			
09.18.24.012	tappo ad espansione o post irrigazione non ad espansione, con filtro incorporato			
09.18.24.015	mini sacca post-irrigazione con barriera autoportante, filtro incorporato e lato interno in TNT assorbente			
09.18.30.003	pasta o pomata protettiva, ad azione emoliente e/o eudermica			
09.18.30.006	polvere protettiva per zone peristomali			
09.18.30.009	salviette per detersione			
09.18.30.012	pasta solidificata			

Le quantità massime sono incrementabili, a giudizio dello specialista, fino al 50%, nel periodo iniziale fino a 6 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del medico

**Autorizzazione AUSL**

**ALLEGATO DM PT-URINARI. PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI AUSILI MONOUSO  
(CONVOGLIATORI URINARI, RACCOGLITORI DI URINA)**

Assistito (cognome e nome)

nato il

 Sesso M  F  Codice Fiscale

Indirizzo

Tel

AUSL di residenza

Regione

Medico di Medicina Generale

Diagnosi

Centro prescrittore

Tel.

Validità del Piano fino al

Note

09.24 CONVOGLIATORI URINARI 09.27 RACCOGLITORI DI URINA		DESCRIVERE DIGITALMENTE Modello, ditta, REF, Misura per ogni prodotto	Quantità mensile in LEA	Quantità mensile prescritta
09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)		120	
09.24.06.009	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Tieman (leggermente ricurva)		120	
09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel		120	
09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)		120	
09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)		120	
09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel con sacca graduata di raccolta		120	
09.24.06.503	catetere autolubrificante idrofilo con sacca graduata di raccolta		120	
09.24.06.603	catetere/tutore per ureterocutaneostomia		2	
09.24.21.003	guaina in materiale ipoallergenico		60	
09.27.04.003	sacca di raccolta urina, da gamba: monouso		30	
09.27.05.006	sacca di raccolta urina, da gamba: riutilizzabile		20	

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del medico

**Autorizzazione AUSL**

**ALLEGATO DM. MODELLO DI ATTO DI ACCORDO EROGAZIONE DM**

ACCORDO PER L'EROGAZIONE DI AUSILI PER INCONTINENTI ED ENTERO-UROSTOMIZZATI.

TRA

Azienda USL \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_ nella persona del  
\_\_\_\_\_ domiciliata per la carica presso \_\_\_\_\_;

E

Vista la Determina della Giunta Regionale n° 329 del 04/03/2019 di "Approvazione schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei Farmacisti in tema di distribuzione dei farmaci, assistenza integrativa e di Farmacia dei servizi per gli anni 2019 e 2020";

Visto il Documento Tecnico Attuativo dell'Intesa di cui al punto precedente prot. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Si conviene quanto segue:

**Art. 1 - Oggetto e finalità**

1. Attività di distribuzione attraverso le Farmacie convenzionate di:

- ausili monouso per incontinenti: cateteri vescicali, cateteri esterni, sacche per raccolta delle urine, guaine di cui ai capitoli 09.24 e 09.27 dell'allegato 11 al DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- ausili per entero-urostomizzati di cui ai capitoli 09.18 dell'allegato 11 al DPCM 12 gennaio 2017.

2. Remunerazione dell'attività di distribuzione dei prodotti di cui al punto precedente.

**Art. 2 - Durata**

Il presente Accordo decorre dalla data di sottoscrizione e avrà durata fino al \_\_\_\_\_. Modifiche e integrazioni potranno essere introdotte nel corso dello svolgimento delle attività previo accordo scritto tra le parti.

Ciascuna parte aderente può recedere, per motivate ragioni, mediante comunicazione per iscritto, almeno 90 giorni prima della scadenza.

**Art. 3 - Destinatari del servizio**

I destinatari del servizio sono gli assistiti aventi diritto, residenti o con domicilio sanitario sul territorio di afferenza dell'AUSL \_\_\_\_\_, muniti di apposita autorizzazione rilasciata dalle competenti articolazioni della AUSL.

**Art. 4 - Modalità operative**

Le Farmacie si impegnano a distribuire agli assistiti i prodotti indicati nel precedente art. 1, secondo le modalità di seguito descritte:

le Farmacie effettuano la consegna degli ausili monouso per incontinenti e stomizzati, nei limiti quali-quantitativi indicati negli appositi moduli:

- Piano Terapeutico autorizzativo per la prescrizione di ausili monouso (stomie) di cui all'allegato 9-DM del Documento Attuativo dell'Intesa farmacie citato in premessa
- Piano Terapeutico autorizzativo per la prescrizione di ausili monouso (convogliatori urinari, raccoglitori di urina) di cui all'allegato 10-DM del Documento Attuativo dell'Intesa farmacie citato in premessa.

[Le erogazioni dei prodotti secondo Piano Terapeutico sono contabilizzate separatamente così come indicato in apposita distinta contabile second modello condiviso \_\_\_\_\_ ]

Le Farmacie provvedono a raccogliere la firma per ricevuta dell'utente (o chi per esso) secondo le modalità già in essere.

#### **Applicazione dei fustelli sui Piani Terapeutici:**

Le Farmacie provvedono ad applicare sul modulo di Piano Terapeutico autorizzativo i fustelli rimossi dalle confezioni dei prodotti dispensati, o con annotazione del farmacista ove non presenti.

#### **Art. 5 - Aspetti economici**

Con cadenza mensile le Farmacie trasmettono al Servizio Farmaceutico \_\_\_\_\_ le distinte contabili secondo modello in Allegato.

La modalità di presentazione della distinta contabile da parte delle Farmacie verso le Aziende USL resta invariata rispetto a quelle in utilizzo allo stato attuale.

Le distinte contabili devono essere accompagnate dai relativi Piani Terapeutici autorizzativi di cui al precedente art. 4.

I piani terapeutici autorizzativi presentati con ritardo superiore ad un anno dalla data di dispensazione non saranno ammessi al rimborso da parte dell'AUSL.

La documentazione di cui sopra costituisce l'unica modalità per dar seguito al rimborso.

L'AUSL effettua le verifiche di riscontro, eventuali differenze tra quanto dichiarato e quanto dovuto saranno comunicate da Servizio Farmaceutico \_\_\_\_\_ al fine di riportare nella distinta contabile di cui sopra le relative rettifiche contabili.

Il rimborso dalla AUSL alle Farmacie è così determinato: prezzo al pubblico, come riportato dalla banca dati Farmadati®, al netto dell'IVA, scontato del 18%, a tale valore sarà infine applicata aliquota IVA pari al 4%.

L'AUSL si impegna a corrispondere alle Farmacie gli importi indicati nelle distinte contabili entro i termini previsti dalla normativa vigente in materia.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, alla Farmacia spetteranno, a fronte di specifica richiesta da parte della stessa, gli interessi moratori per ritardato pagamento in conformità alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

#### **Art. 6 - Disposizioni regionali**

Qualora da parte della Regione Emilia-Romagna vengano impartite nuove disposizioni in attuazione alle norme che disciplinano l'erogazione delle prestazioni di cui al presente atto le stesse saranno oggetto di automatico recepimento rispetto ai contenuti del presente accordo.

**Art. 7 - Spese di registrazione**

La presente convenzione redatta è assoggettata all'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. n. 642, a spese della \_\_\_\_\_ Detta imposta è assolta in modo virtuale con autorizzazione della AUSL rilasciata dalla Agenzia delle Entrate il 9/04/2004.

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del DPR 26.4.1986 n°131.

**Art. 8 - Rispetto normativa sulla privacy**

In conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, durante le attività previste nell'ambito del presente Accordo, deve essere assicurata la riservatezza e l'integrità di qualsiasi informazione rilevata (dati e documenti) relativa agli utenti, con particolare riguardo alle informazioni di natura sensibile. Per ulteriori specifiche ed indicazioni riguardo la privacy si rimanda alla normativa vigente: D.Lgs. n. 101 del 10.08.2018 recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio, del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE – Regolamento generale sulla protezione dati".

**Art. 9 - Controversie**

Per eventuali controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del presente accordo il foro competente sarà quello di \_\_\_\_\_

**Art. 10 - Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo si rimanda ai contenuti della normativa nazionale e regionale di settore.

Bologna, lì

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**ALLEGATO CONTENUTI DCR. PROPOSTA DISTINTA CONTABILE RIEPILOGATIVA (DCR)**
**1. CONTENUTI DCR per CONVENZIONATA, DPC, RISCOSSIONE TICKET**

Azienda USL: _____	
Farmacia: _____	Codice Farmacia: _____
Tipo di Farmacia: _____	
Ricette spedite nel mese di _____	N.
di cui rosse SSN e dematerializzate declassate	N.
di cui dematerializzate su Registro	N.
Fogli di registro consegnati	N.
Totale fustelle	N.
Importo lordo	€.
Sconto (art. 1, L. 662/96)	€.
Sconto 0,6% (AIFA 27.09.06)	€.
Sconto 0,64% (AIFA 09.02.07)	€.
Sconto 2,25% (art.15, comma 2, D.L.95/12, mod.E.135/12)	€.
Importo ticket (compartecipazione lista trasp.E.405/01)	€.
Importo ticket (DGR1190/2011)	€.
Importo netto ricette	€.
Rettifiche relative ai mesi di:	
	A) in addebito €.
	B) in accredito €.
Trattenute (calcolate su importo lordo - sconto):	
a) ENPAF 0,90%	€.
b) Sindacali	€.
c) Convenzionali 0,02%	€.
Importo al netto di rettifiche e trattenute	€.
Detrazione acconto	€.
Ticket Cup	€.
Importo netto da liquidare alla farmacia (farmaceutica convenzionale)	€.
-----	
<i>Farmaci dispensati per conto dell'Azienda USL:</i>	
Numero ricette DPC	N.
Numero pezzi DPC	N.
Remunerazione lorda DPC (IVA inclusa)	€.
Remunerazione netta DPC (IVA esclusa)	€.
Rettifiche DPC in addebito	€.
Rettifiche DPC in accredito	€.
-----	
TOTALE da liquidare alla farmacia (salvo conguaglio)	€
Data :	Timbro
Firma:	

**2. CONTENUTI DCR PER AUSILI MONOUSO (in caso non sia implementata la modalità di fatturazione)**

<b>DISTINTA RIEPILOGATIVA</b>	<b>ANNO</b>
-------------------------------	-------------

Mese: 

01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

 \* barrare il mese corrispondente

Farmacia 



 cod:

Indirizzo:

Partita IVA:

<b>AUSILI PER INCONTINENZA /CATETERI/SACCHE</b>	
TOTALE AUTORIZZAZIONI (n° buoni) AUSILI PER INCONTINENTI	n°
Prezzi al Pubblico (iva 22% inclusa)	€
IMPORTO (iva esclusa)	€
SCONTO 18%	€
IMPONIBILE (iva esclusa)	€
IVA al 4%	€
<b>TOTALE AUSILI per INCONT./ CATET./SACCHE - comprensivo di IVA 4%</b>	<b>€</b>

<b>AUSILI PER STOMIA</b>	
TOTALE AUTORIZZAZIONI (n° buoni) AUSILI PER STOMIZZATI	n°
Prezzi al Pubblico (iva 4% inclusa)	€
IMPORTO (iva esclusa)	€
SCONTO 18%	€
IMPONIBILE (iva esclusa)	€
IVA AL 4%	€
<b>TOTALE AUSILI per STOMIZZATI - comprensivo di IVA 4%</b>	<b>€</b>

Rettifiche AUSILI relative al mese di _____	
rettifiche Ausili in ADDEBITO	€
rettifiche Ausili in ACCREDITO	€

<b>TOTALE COMPETENZE FARMACIA</b>	
Riservato alla Farmacia Data : Firma del legale rappresentante:	Riservato Alla Azienda USL Data : Firma del Responsabile:
timbro	timbro

**3. ALLEGATO A DCR PER RENDICONTAZIONE ATTIVAZIONE FSE SECONDO CASO 3**

N. progr. riga	Nome e cognome del paziente	Estremi documento identità	Codice fiscale	Data di attivazione FSE	Firma del paziente

**ALLEGATO ELEMENTI PER FATTURA**

Descrizione	Quantità	Prezzo unitario	Totale parziale	IVA (%)
Scheda colloqui strutturati pazienti (ricognizione farmacologica, aderenza terapia e altri elementi raccolti)				
Prenotazioni FarmaCUP				
Altri servizi di FarmaCUP				
Supporto cittadini ottenimento identità digitale e attivazione FSE				
Riconoscimento dei cittadini e attivazione FSE				
Attivazione del FSE				