

**CRONOPROGRAMMA
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA
PER LA REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ
ASCRIVIBILI ALLA
FARMACIA DEI SERVIZI DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009
ANNI 2020 - 2025**

31 luglio 2024

Sommario

CONTESTO	2
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
INTESE STATO-REGIONI	4
INTESE CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE.....	5
REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI... 7	
ATTIVITÀ ASCRIVIBILI ALLA FARMACIA DEI SERVIZI DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009: AMBITI DI SPERIMENTAZIONE.....	8
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E RILASCIO IDENTITÀ DIGITALE	10
FARMACUP	12
SCREENING COLON-RETTO	13
VACCINAZIONI ANTI SARS CoV-19.....	14
VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI	15
SOMMINISTRAZIONE TAMPONI RAPIDI PER LA RILEVAZIONE DEL CORONAVIRUS.....	16
ADERENZA ALLA TERAPIA, RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA E INTERCETTAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI.....	18
ELETTROCARDIOGRAMMA, HOLTER CARDIACO, MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA.....	22
ALLESTIMENTI PERSONALIZZATI DI TERAPIA ANTIBIOTICA.....	26
ALLEGATO 1. DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE 247/2024 “REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL’ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI, IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL’ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016”.....	30

CONTESTO

Il presente cronoprogramma si inserisce a pieno titolo nell'ambito delle attività e dei criteri di qualità di cui alle deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 329 del 04/03/2019 avente ad oggetto "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", nonché la sottoscrizione del protocollo d'Intesa avvenuta in data 18 marzo 2019;
- n. 1709 del 17/10/2022 avente in oggetto "Recepimento Protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al dlgs 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid-19 e dei vaccini antiinfluenzali e relativo Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria delle Farmacie Convenzionate";
- n. 1812 del 2/11/2022 avente in oggetto "Somministrazione dei vaccini antinfluenzali in farmacia a carico del SSR ai cittadini aventi diritto alla vaccinazione gratuita. Campagna vaccinale 2022-2023";
- n. 446 del 27/3/2023, avente ad oggetto "Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna";
- n. 1201 del 17/7/2023, di "Approvazione schema di protocollo d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024", che in particolare prevede la realizzazione delle seguenti attività:
 - aderenza terapia, ricognizione farmacologica e segnalazione ADR, rivolti a pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva;
 - FSE/riconoscimento cittadino;
 - servizi di telemedicina;
 - vaccinazioni anti Sars-CoV-2/COVID-19;
 - somministrazione vaccini antinfluenzali;
 - servizio di accesso personalizzato a terapie antibiotiche;
- n. 247 del 20/2/2024, **che si allega al presente atto come sua parte integrante**, con la quale - al fine di sostenere il miglioramento continuo nonché la garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate - sono stati definiti i "Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali, in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016" e, **più in particolare, sono stati declinati:**
 1. requisiti generali;
 2. requisiti procedurali e organizzativi di ordine generale;
 3. requisiti strutturali, igienico-sanitari e procedurali, dettagliati in relazione alle diverse prestazioni;
 4. prestazioni analitiche di prima istanza;

5. esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;
 6. prestazioni erogabili con dispositivi strumentali;
 7. prestazioni professionali di carattere sanitario;
 8. attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e altre prestazioni di front office;
 9. test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;
 10. vaccinazioni effettuabili in farmacia;
 11. altre attività sanitarie;
 12. requisiti tecnologici;
- n. 1335 del 1/7/2024 recante “Accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina nella regione Emilia-Romagna, in attuazione del Piano Nazionale contrasto antibiotico resistenza, del DM 77/2022 e dell'Intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023”;
 - n. 1609 del 8/7/2024 relativa al “Coinvolgimento sperimentale delle farmacie convenzionate nell'erogazione di prestazioni di telerefertazione in ambito cardiologico, in attuazione dell'Intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023”.

Il presente cronoprogramma sostituisce, integrando, i precedenti cronoprogrammi delle attività inerenti alla farmacia dei servizi della Regione Emilia-Romagna di cui alle note prot. PG/2019/0910037 del 13/12/2019 e 31.05.2022.0513283.U.

Bologna, 31 luglio 2024

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

per la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, Giuseppe Diegoli per Luca Baldino
(ex art. 46, LR 43/2001, e art. 29, all. A, DGR 1276/2024)

per Federfarma Emilia-Romagna, Achille Gallina Toschi

per Assofarm Emilia-Romagna, Carlo Bergamini

per FarmacieUnite Sezione Emilia-Romagna, Stefano Ferretti

per Ascomfarma Comitato di Coordinamento Emilia-Romagna, Giuseppe Argentieri

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto legislativo n. 153 del 3/10/2009 e ss.mm.ii. in tema di individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, e relativi decreti attuativi;
- Legge regionale n. 2 del 3/3/2016 recante “Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali”;
- Legge n. 205 del 27/12/2017 di *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020* e ss.mm.ii. che, in particolare, prevede all'articolo 1, dal comma 403 al comma 406 bis, rispettivamente:
 - comma 403: *Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406;*
 - comma 404: *Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentatività delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale;*
 - comma 405: *La sperimentazione di cui al comma 403 è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;*
 - comma 406: *Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;*
 - comma 406-bis: *Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario. La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione.*

INTESE STATO-REGIONI

Intese Stato-Regioni relative alla sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie convenzionate, nonché al relativo finanziamento su proposte di specifiche Deliberazioni del Comitato

Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile, incluse nell'art. 1 del D.Lgs. 153/2009:

- Rep. Atti 73/CSR del 18 aprile 2018;
- Rep. Atti 33/CSR del 7 marzo 2019;
- Rep. Atti 167/CSR del 17 ottobre 2019;
- Rep. Atti 41/CSR del 30 marzo 2022 e successivi atti.

INTESE CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE

Le principali intese sottoscritte tra Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate sono le seguenti:

- deliberazione di Giunta regionale n. 329 del 04/03/2019 avente ad oggetto *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*; sottoscrizione del protocollo d'Intesa avvenuta in data 18 marzo 2019;
- deliberazione di Giunta regionale n. 494 del giorno 01/04/2019 avente ad oggetto *Criteri per sostenere le farmacie rurali mediante contributi regionali, in attuazione dell'art. 21, comma 2, legge regionale n. 2/2016, così come sostituito dall'art. 33 legge regionale n. 25/2016. Rimodulazione dei criteri stabiliti con delibera di giunta regionale n. 540/2018*;
- deliberazione di Giunta regionale n. 464 del 6 aprile 2021 avente ad oggetto: *Modifiche all'Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate per effettuare test rapidi nasali per la rilevazione dell'antigene del coronavirus" di cui alla deliberazione di Giunta regionale 1840/2020 e successive variazioni apportate con le deliberazioni di Giunta 1940/2020 e 118/2021.*

L'atto apporta modifiche alle DGR 1840/2020 (e successive DGR 1940/2020 e 118/2021) in ottemperanza all'Ordinanza del Consiglio di Stato del 29/3/2021 (Ordinanza sul ricorso registro generale 1639/2021) che ha accolto l'istanza di sospensione proposta dall'Ordine nazionale dei biologici contro la DGR 1840/2020 nei limiti in cui il provvedimento impugnato consentiva che il test rapido nasale per la rilevazione dell'antigene del coronavirus venisse eseguito dal cittadino, ritenendo che, "con riguardo alla fattispecie per cui è causa, il test da cui derivino effetti giuridici o sanitari di qualsiasi natura" debba "essere effettuato direttamente da personale abilitato, nel quale – ad una prima delibazione consentita dalla sede cautelare e ritenuto prevalente l'interesse ad un più ampio screening anticovid della popolazione - va ricompreso il farmacista";

- deliberazione di Giunta regionale n.1709 del 17/10/2022 avente in oggetto *Recepimento Protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.Lgs 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid-19 e dei vaccini antiinfluenzali e relativo Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria*

delle Farmacie Convenzionate;

- deliberazione di Giunta regionale n. 1812 del 2/11/2022 avente in oggetto *Somministrazione dei vaccini antinfluenzali in farmacia a carico del SSR ai cittadini aventi diritto alla vaccinazione gratuita. Campagna vaccinale 2022-2023*"; accordo sottoscritto in data 3/11/2022 con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate;
- deliberazione di Giunta regionale n. 446 del 27/03/2023 *Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della Regione Emilia-Romagna*;
- protocollo d'Intesa di cui alla propria deliberazione n. 1201 del 17 luglio 2023 avente ad oggetto *Approvazione Schema di Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024*, sottoscritto con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate in data 29/8/2023, che in sintesi prevede la realizzazione delle seguenti attività:
 - aderenza terapia, ricognizione farmacologica e segnalazione ADR, rivolti a pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva;
 - FSE/riconoscimento cittadino;
 - servizi di telemedicina;
 - vaccinazioni anti Sars-CoV-2/COVID-19;
 - somministrazione vaccini antinfluenzali;
 - adesione a progetti di prevenzione e di counselling breve;
 - farmaCUP;
 - distribuzione farmaci in DPC;
 - servizio di accesso personalizzato a terapie antibiotiche;
- deliberazione di Giunta regionale n. 247 del 20/02/2024, con la quale la Giunta regionale ha definito i *Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia - diverse dalla dispensazione di medicinali – in riferimento al decreto legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della legge regionale 2/2016*;
- deliberazione di Giunta regionale n. 1335 del 01/07/2024 in tema di *Accesso a terapie personalizzate a base di amoxicillina nella regione emilia-romagna, in attuazione del piano nazionale contrasto antibiotico resistenza, del dm 77/2022 e dell'intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1201/2023*;
- deliberazione di Giunta regionale n. 1609 del 08/07/2024 avente in oggetto *Coinvolgimento sperimentale delle farmacie convenzionate nell'erogazione di prestazioni di telerefertazione in ambito cardiologico, in attuazione dell'intesa sottoscritta con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate di cui alla deliberazione di giunta della regione emilia-romagna n. 1201/2023*.

REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI

Le farmacie convenzionate stanno assumendo sempre più un ruolo nuovo passando da soggetto preposto principalmente alla dispensazione dei farmaci a soggetto fortemente incardinato nel Sistema sanitario regionale, erogatore di servizi farmaco-assistenziali.

La nostra Regione si impegna pertanto a sostenere le farmacie nel loro ruolo di presidi sanitari di prossimità, integrati con il Servizio Sanitario Regionale e al contempo si adopera per garantire prestazioni e servizi sanitari di alta qualità a tutela della salute dei cittadini, assicurando che le informazioni sui servizi offerti dalle farmacie siano sempre chiare e facilmente accessibili.

A tal fine, nell'ambito del presente cronoprogramma, si prevede di applicare integralmente i requisiti contenuti nella DGR n. 247 del 20/2/2024, sopra citata, declinati ai punti 1, 2 e 3 e riguardanti aspetti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico-sanitari e tecnologici.

In linea con la trasformazione e l'importanza del nuovo ruolo ricoperto, le farmacie sono chiamate a migliorare continuamente la qualità dei servizi offerti per soddisfare al meglio le esigenze sanitarie dei cittadini, in un'ottica di continua innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate, a diretto beneficio della salute e del benessere della comunità.

Quanto sopra è coerente con le linee guida regionali in materia di accreditamento delle strutture sanitarie.

ATTIVITÀ ASCRIVIBILI ALLA FARMACIA DEI SERVIZI DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009: AMBITI DI SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione negli anni **2020-2025** in tema di farmacia dei servizi si orienta sulle seguenti attività:

ATTIVITA' FARMACIA SERVIZI	PERIODO DI RIFERIMENTO
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E RILASCIO IDENTITA' DIGITALE	anno 2020
	anno 2021
	anno 2022
	anno 2023
	anno 2024
	anno 2025
FARMACUP	anno 2020
	anno 2021
	anno 2022
	anno 2023
	anno 2024
	anno 2025
SCREENING COLON-RETTO	anno 2020
	anno 2021
	anno 2022
	anno 2023
	anno 2024
	anno 2025
VACCINAZIONI ANTI SARS CoV-19 (ESCLUSI FONDI STATALI RICEVUTI PRIMI 9MESI ANNO 2022)	anno 2021
	anno 2022
	anno 2023
	anno 2024
	anno 2025
VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI	anno 2022
	anno 2023
	anno 2024
	anno 2025
SOMMINISTRAZIONE TAMPONI RAPIDI PER LA RILEVAZIONE DEL CORONAVIRUS (ESCLUSI FONDI STATALI RICEVUTI DA ACCORDO NAZIONALE AGOSTO 2021)	anno 2021
	primo trimestre anno 2022
SUPPORTO ALL'ADERENZA ALLA TERAPIA IN PAZIENTI AFFETTI DA BPCO COMPRESI PAZIENTI AFFETTI DA BPCO CON IPERTENSIONE E DIABETE	anno 2020
	anno 2021
	anno 2022
	anno 2023
	anno 2024

	anno 2025
ELETTROCARDIOGRAMMA	anno 2024
	anno 2025
HOLTER CARDIACO	anno 2024
	anno 2025
MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	anno 2024
	anno 2025
ALLESTIMENTI PERSONALIZZATI DI TERAPIA ANTIBIOTICA	anno 2024
	anno 2025

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E RILASCIO IDENTITÀ DIGITALE

Pazienti: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento

A chi è rivolto il servizio:

- tutti i cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna privi di identità digitale e senza FSE attivato;
- tutti i cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna muniti di identità digitale, ma senza FSE attivato.

Attraverso adeguata comunicazione i cittadini saranno informati sulla possibilità di rivolgersi alle farmacie aderenti alla iniziativa per ottenere l'identità digitale e attivare il FSE oppure, qualora già in possesso dell'identità digitale, attivare solo il FSE.

Anche le farmacie aderenti all'iniziativa inviteranno i cittadini ad accedere al servizio.

Farmacista convenzionato (compiti, modalità di realizzazione dell'attività)

Il farmacista fornirà le istruzioni sul rilascio dell'identità digitale, sulla gestione dei consensi FSE e informerà sull'utilità dell'utilizzo del FSE da parte dello stesso cittadino (alimentazione, consultazione da parte dei sanitari, scarico promemoria prescrizioni dematerializzate, consultazione e download referti, prenotazioni, etc.).

Tipologia di prestazioni erogate:

1. Supporto ai cittadini nell'ottenimento della identità digitale e attivazione del FSE

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 supporterà il cittadino nelle fasi di compilazione della domanda, scansione e caricamento dei documenti, validazione dei contatti, nonché nelle verifiche dei documenti e nel riconoscimento del cittadino, completando quindi l'iter di rilascio dell'identità digitale.

Il farmacista infine supporterà il cittadino nel primo accesso al FSE e lo assisterà nella gestione dei consensi.

2. Riconoscimento dei cittadini e attivazione del FSE

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

Il farmacista si occuperà solo delle verifiche dei documenti e del riconoscimento del cittadino, completando quindi l'iter di rilascio dell'identità digitale; supporterà infine il cittadino nel primo accesso al FSE e lo assisterà nella gestione dei consensi.

3. Attivazione del FSE

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

In questo caso il farmacista si limiterà a supportare il cittadino nel primo accesso al FSE e lo assisterà nella gestione dei consensi.

Farmacie: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie

Si auspica che aderisca al progetto almeno l'80% delle farmacie convenzionate presenti in pianta organica e aperte (dalle 900 alle 1.000 farmacie/1.370).

Le farmacie aderiranno su base volontaria.

La Regione, d'intesa con le Aziende USL e gli Ordini dei farmacisti, organizzerà per il tramite del proprio operatore la formazione rivolta a tutti i farmacisti coinvolti.

Le farmacie, dopo sottoscrizione di apposita convenzione con l'operatore regionale e la necessaria formazione, riceveranno le credenziali per eseguire l'attività nel corso degli incontri formativi.

Criteri di remunerazione della tipologia di supporto offerta al cittadino

Il servizio di remunerazione della prestazione è così definito

- rilascio identità digitale assistita e attivazione FSE: 8,296 euro, IVA compresa (€ 6,80 + IVA);
- rilascio identità digitale con pre-registrazione eseguita in autonomia dal cittadino e attivazione FSE: 4,148 euro, IVA compresa (€ 3,40 + IVA);
- supporto al primo accesso al FSE per i cittadini che hanno autonomamente ottenuto l'identità digitale: 4,148 euro, IVA compresa (€ 3,40 + IVA).

Monitoraggio: Tempi e modalità di raccolta dati

Le attività saranno monitorate semestralmente attraverso la consultazione dell'apposito applicativo regionale, con dati analitici per Azienda sanitaria.

Sarà a cura delle Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati, avvalendosi di un campione di farmacie rappresentative delle diverse realtà territoriali, la rilevazione della numerosità del personale di farmacia coinvolto e del tempo dedicato alle attività, quale elemento richiesto dalla scheda di rilevazioni dati predisposta dal Tavolo LEA.

FARMACUP

Le farmacie convenzionate della regione partecipano, a partire dall'anno 2014, all'erogazione dei servizi di prenotazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Il servizio di prenotazione per le prestazioni specialistiche ambulatoriali presso le farmacie pubbliche e private della Regione Emilia-Romagna facilita l'accesso alle prestazioni da parte dei cittadini: tenuto conto dello sviluppo tecnico, nonché della relativa diffusione nell'uso, del fascicolo sanitario elettronico nella regione Emilia-Romagna, che include la possibilità per i cittadini di prenotare in autonomia le prestazioni specialistiche, il servizio reso dalle farmacie resta molto utile per coloro che non hanno competenze informatiche.

Il farmaCUP nel tempo ha raggiunto importanti volumi di attività presso tutte le realtà territoriali della regione Emilia-Romagna; il servizio include, oltre alla prenotazione, il pagamento dell'eventuale ticket e il ritiro del referto.

Le Aziende USL assicurano specifiche iniziative di formazione/addestramento del personale delle farmacie.

Farmacie: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie

All'attività partecipa quasi la totalità delle farmacie convenzionate della regione.

Criteri di remunerazione della tipologia di supporto offerta al cittadino

A seguito del monitoraggio e confronto periodico, a partire a luglio 2021 (cfr. nota regionale prot. 28.07.2021.0681867.U) la tariffa, che prima era disomogenea tra le Aziende sanitarie è stata così rimodulata:

- tariffa base della remunerazione del servizio di prenotazione farmaCUP pari a 3,00 € a prenotazione, più eventuali 0,40 € da definire a livello locale sulla base delle complessità del servizio o per maggiorazione alle farmacie rurali sussidiate;
- prenotazione delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2/COVID-19 da eseguirsi presso i punti vaccinali aziendali pari a 1,80 €.

Monitoraggio: Tempi e modalità di raccolta dati

Il monitoraggio annuale – in attesa di un passaggio alla rilevazione elettronica, avviene su base manuale.

SCREENING COLON-RETTO

Il coinvolgimento e la partecipazione delle farmacie nel progetto di prevenzione del tumore del colon retto rappresenta per la regione Emilia-Romagna un'opportunità nell'ottica della promozione della salute nella comunità.

Sono già vigenti in alcune Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna accordi che coinvolgono le farmacie convenzionate nelle attività inerenti alla consegna di kit di analisi per l'effettuazione dello screening del colon-retto e – in alcuni casi - alla gestione del ritiro del campione, nonché alla relativa conservazione e consegna all'AUSL di riferimento.

Si intende, nel corso degli anni di validità di cui al presente cronoprogramma, monitorare le attività svolte dalle farmacie e descriverne le caratteristiche in relazione alle esigenze emerse presso i diversi territori sui quali insistono le Aziende USL della regione.

Pazienti: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento

Cittadini assistibili di età compresa tra 50 e 65 anni invitati a partecipare allo screening tramite apposito invito.

Farmacie: tempi, modalità coinvolgimento e numero arruolamento, criteri di remunerazione delle farmacie

Si auspica il coinvolgimento di almeno l'80% delle farmacie convenzionate del territorio regionale. La remunerazione farmacie avviene secondo accordi aziendali, che sono monitorati e analizzati a livello regionale.

A seguito del monitoraggio effettuato a partire dall'anno 2020 di cui sopra, nel corso dell'anno 2025 sarà messa a punto una linea di progettualità omogenea di livello regionale.

VACCINAZIONI ANTI SARS CoV-19

Nel rispetto e in linea con gli atti regionali emanati in materia, si rafforza la validità del percorso operativo per lo svolgimento in sicurezza dell'attività vaccinale anti SARS-CoV-2 presso le Farmacie convenzionate della regione Emilia-Romagna aderenti al progetto, nel segno dell'affermazione e del consolidamento del nuovo ruolo sostanziale delle farmacie convenzionate nell'accelerare il percorso di adesione alla vaccinazione contro il Coronavirus informando e sensibilizzando i cittadini sull'importanza della vaccinazione.

Le vaccinazioni effettuabili in farmacia sono quelle previste nell'ambito delle convenzioni e degli accordi nazionali e regionali in materia di farmacia dei servizi.

In via generale si intendono da applicare nella loro interezza, oltre ai requisiti declinati ai punti 1, 2 e 3 della **DGR n. 247 del 20/2/2024** come sopra citata, **anche quelli descritti al punto 10 della medesima deliberazione.**

Pazienti

Cittadini di età maggiorenne.

Farmacie: coinvolgimento

Attualmente ha aderito al progetto il 27% delle farmacie della regione Emilia-Romagna, con range tra i diversi territori compreso tra il 13% nell'AUSL della Romagna e il 63% nell'AUSL di Imola. Obiettivo è migliorare l'adesione da parte delle farmacie (media regionale > 40%) anche in previsione delle future disposizioni nazionali in tema di vaccinazioni.

Criteri di remunerazione

La remunerazione della prestazione è pari a 10,40 €, onnicomprensivi ed esenti IVA.

Monitoraggio: Tempi e modalità di raccolta dati

Le attività sono monitorate periodicamente attraverso la consultazione dell'apposito applicativo regionale, con analisi dei dati per Azienda sanitaria, età e sesso dei soggetti vaccinati.

VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI

La Regione Emilia-Romagna, nella convinzione/consapevolezza che la vaccinazione presso le farmacie convenzionate rappresenti un'iniziativa di sanità pubblica preposta alla tutela della salute del singolo e della collettività, considera opportuno, al fine di consentire la massima adesione da parte dei cittadini alla campagna vaccinale antinfluenzale, continuare a coinvolgere nell'attuale modello organizzativo le farmacie convenzionate, avuto riguardo al ruolo dalle stesse assunto quali sedi di prossimità, nel rispetto delle indicazioni di cui alle note regionali, ritenendole in grado di garantire anche il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale prefissati.

La somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali, pertanto, contribuisce, con approccio proattivo, al raggiungimento dell'obiettivo dell'immunizzazione di un più ampio numero di persone.

In via generale si intendono da applicare nella loro interezza, oltre ai requisiti declinati ai punti 1, 2 e 3 della **DGR n. 247 del 20/2/2024** come sopra citata, **anche quelli descritti al punto 10 della medesima.**

Pazienti

Cittadini di età maggiorenne.

Farmacie: coinvolgimento

Attualmente ha aderito al progetto il 27% delle farmacie della regione Emilia-Romagna, con range tra i diversi territori compreso tra il 13% nell'AUSL della Romagna e il 63% nell'AUSL di Imola. Obiettivo è migliorare l'adesione da parte delle farmacie (> 40%) anche in previsione delle future disposizioni nazionali in tema di vaccinazioni.

Criteri di remunerazione

La remunerazione della prestazione è pari a 6,70 €, onnicomprensivi ed esenti IVA.

Monitoraggio: Tempi e modalità di raccolta dati

Le attività sono monitorate periodicamente attraverso la consultazione dell'apposito applicativo regionale, con analisi dei dati per Azienda sanitaria, età e sesso e appartenenza alle categorie di rischio dei soggetti vaccinati.

SOMMINISTRAZIONE TAMPONI RAPIDI PER LA RILEVAZIONE DEL CORONAVIRUS

Nell'ambito del contrasto alla diffusione del Coronavirus gli Accordi sottoscritti tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate consentono di offrire a un ampio target di popolazione la possibilità di eseguire a carico SSN il test antigenico rapido nasale.

L'esecuzione dei test in Farmacia avviene da parte dei farmacisti rispettando le misure di sicurezza riportate negli atti regionali a riferimento.

I test impiegati dalle farmacie convenzionate afferiscono alla Common liste europea di cui al link: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf, e pertanto soddisfano criteri di qualità in riferimenti a possesso di marchio CE nonché di adeguati requisiti di sensibilità e specificità.

La Farmacia registra i dati relativi ai test eseguiti nella scheda sul Portale Farmacie (portale regionale su sistema SOLE) che consente automatica trasmissione alle AUSL di assistenza sanitaria del cittadino. Inoltre:

- le informazioni sono trasmesse tramite i Servizi ICT aziendali ai Dipartimenti di Sanità pubblica per le attività conseguenti, concordando localmente le modalità di trasmissione;
- i dati di sintesi sono trasmessi dai Servizi ICT ai Servizi Farmaceutici aziendali per le attività di rendicontazione e di remunerazione che avviene, come per la realizzazione di altri servizi, con fatturazione elettronica;
- i dati registrati sul Portale Farmacie sono inoltre resi disponibili al medico di medicina generale del cittadino;
- i dati sintetici sono accessibili anche da parte della Regione (Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica e Servizio Assistenza Ospedaliera Area governo del farmaco e dei dispositivi medici) direttamente dalla piattaforma per le necessarie attività di monitoraggio;
- la scheda relativa al test eseguito dal cittadino è visualizzabile sul proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Pazienti

Cittadini afferenti a target individuati con appositi atti della Direzione Generale Cura della Persona salute e welfare.

Farmacie: coinvolgimento farmacie

Ha aderito al progetto il 67% delle farmacie della regione Emilia-Romagna.

Criteri di remunerazione

La remunerazione della prestazione a carico SSR è pari a 15,00 €, onnicomprensivi (costi di approvvigionamento del test diagnostico COVID19, della remunerazione del servizio reso e dei costi accessori strettamente connessi all'esecuzione della prestazione) ed esenti IVA, da applicarsi sino al perdurare dello stato pandemico (31 marzo 2022).

La remunerazione è pari a 7,00 €/test in caso di test eseguito ai farmacisti della Farmacia.

Monitoraggio: Tempi e modalità di raccolta dati

Rilevazione periodica dei dati attraverso accesso al Sistema SOLE.

ADERENZA ALLA TERAPIA, RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA E INTERCETTAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI

E' obiettivo specifico della Regione Emilia-Romagna, parallelamente allo sviluppo della territorialità dei servizi, coinvolgere sempre più le farmacie convenzionate integrandole nelle reti dei servizi sanitari su temi quali l'intercettazione precoce del bisogno di salute e la gestione corretta delle terapie di pazienti cronici inclusi in percorsi diagnostico terapeutici assistenziali multiprofessionali.

La progettualità consente di identificare e descrivere il possibile ruolo del farmacista all'interno dei PDTA, in particolare quello rivolto a pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) nell'ambito della corretta assunzione delle terapie e della rilevazione degli effetti avversi.

I pazienti con BPCO necessitano di cure sanitarie integrate e di prossimità, tali da rispondere ai loro bisogni assistenziali in relazione alla gravità della malattia.

Peraltro, evidenze di letteratura descrivono che la maggior parte dei pazienti affetti da BPCO presenta anche altre patologie croniche, come ad esempio malattie cardiovascolari o il diabete tali da aumentarne la complessità.

In condivisione con i medici di medicina generale e gli specialisti di settore, saranno definite e realizzate attività mirate a promuovere l'attività del farmacista nell'ottica di un costante miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia, eseguendo altresì la ricognizione farmacologica secondo tempistiche definite volte a supportare il medico nell'atto prescrittivo, oltre che a fornire indicazioni al paziente sulle corrette modalità di assunzione dei farmaci a domicilio e a intercettare eventuali reazioni avverse.

In merito a quest'ultimo aspetto, le farmacie della regione Emilia-Romagna hanno già aderito concretamente a partire dall'anno 2021 a un progetto di farmacovigilanza attiva che ha portato alla nascita di farmacie sentinella preparate sul tema della rilevazione di possibili reazioni avverse durante l'assunzione dei farmaci nella popolazione.

Pazienti (tempi, modalità di coinvolgimento e numero di arruolamenti)

Ogni farmacia avrà l'obiettivo di arruolare da 10 a 20 pazienti con BPCO per un totale di 25.000 pazienti circa sull'intero territorio regionale (pari a circa il 16% dei pazienti prevalenti affetti da BPCO in regione).

Si auspica che aderisca al progetto almeno l'80% delle farmacie convenzionate presenti in pianta organica e aperte (dalle 900 alle 1.000 farmacie/1.370).

Ai pazienti sarà proposto un colloquio all'anno. Detto colloquio sarà registrato su apposito applicativo informatico sviluppato dalla Regione E-R.

I pazienti potranno aderire al progetto dopo avere ricevuto apposita informativa e avere sottoscritto il consenso. Il paziente sarà invitato a prendere un appuntamento presso una farmacia di fiducia per la realizzazione del colloquio; al contempo sarà invitato a portare con sé all'incontro la "Lista delle mie medicine", se disponibile, o le confezioni dei farmaci che sta assumendo.

Farmacista convenzionato (compiti, modalità di realizzazione dell'attività)

Il farmacista che svolgerà il colloquio avrà cura anche di dedicare uno spazio all'attività educativa inerente alla terapia farmacologica e all'utilizzo dei device respiratori.

Il colloquio sarà realizzato utilizzando un'apposita scheda di raccolta dati strutturata, condivisa a livello regionale da parte di un team di esperti multidisciplinare.

La scheda per il colloquio contiene le seguenti sezioni:

- raccolta di dati anagrafici del paziente;
- informazioni sul percorso di cura del paziente;
- abitudine al fumo;
- ricognizione farmacologica: terapia in atto per BPCO e altre patologie eventualmente presenti, con specifica attenzione a ipertensione e diabete; eventuale assunzione di prodotti non convenzionali;
- valutazione aderenza alla terapia per la BPCO tramite apposito algoritmo;
- realizzazione intervento educativo sull'aderenza alla terapia in base all'esito di cui al punto precedente;
- 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 dell'intervento educativo, in base all'esito di cui al punto precedente, sull'uso corretto dei device respiratori, avvalendosi di appositi video formativi per singolo device di assunzione del farmaco;
- raccolta di sospette reazioni avverse a farmaci attraverso il sistema e le regole della farmacovigilanza;
- note eventuali per paziente e per l'MMG.

Copia della scheda compilata sarà poi:

- consegnata al paziente;
- caricata sul Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino;
- inviata, tramite l'applicativo informatizzato, al medico di medicina generale.

Il farmacista programmerà l'appuntamento successivo a distanza di circa 12 mesi dal primo.

Farmacie: modalità coinvolgimento

Le farmacie presenti sul territorio regionale dovranno comunicare l'adesione al progetto 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 appositamente predisposti) realizzati con il supporto degli Ordini dei farmacisti della regione.

Nel mese di luglio 2024 è stato attivato un *Team formazione* che ha il compito di elaborare – entro fine anno 2024- una FAD regionale sul tema BPCO, in aggiornamento a quella realizzata nell'anno 2020, mettendo in evidenza i seguenti item: riorganizzazione delle cure territoriali e innovazioni nella regione Emilia-Romagna; BPCO clinica e relazione tra professionisti sanitari; farmaci ed evidenze scientifiche; strumenti prescrittivi; modalità di assunzione delle terapie e coinvolgimento del paziente in funzione delle categorie dei device di assunzione; corretta gestione dei farmaci al domicilio.

A partire dal mese di settembre 2024 sarà attivato il nuovo gruppo di progetto regionale multidisciplinare di progetto.

A partire dal mese di ottobre 2024 sarà avviata la *fase test* di elaborazione della scheda elettronica di intervista del paziente affetto da BPCO.

Criteri di remunerazione

Il servizio di remunerazione della prestazione comprensiva di tutti gli elementi previsti nella scheda nonché di quelli educazionali realizzati e dichiarati nella scheda stessa sarà pari a 17,5 euro IVA inclusa.

Le modalità di realizzazione del progetto e la valutazione dell'impatto dell'intervento sull'erogazione di servizi sanitari, a partire dai contenuti già elaborati, saranno condivisi all'interno di un apposito gruppo di lavoro regionale multidisciplinare - denominato Gruppo A, costituito da farmacisti, medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, Aziende sanitarie e Regione - affinché l'intervento sanitario di interesse sia opportunamente collocato nel percorso di cura diagnostico terapeutico del paziente.

Monitoraggio: Tempi e modalità di raccolta dati

Le analisi dei dati emersi dai colloqui strutturati, dall'interrogazione delle banche dati regionali amministrative correnti e dalla Rete Nazionale della Farmacovigilanza consentiranno la valutazione del grado di realizzazione del progetto e del suo impatto sull'utilizzo dei servizi sanitari.

Per consentire le analisi dei dati anonimizzati, a livello regionale, a ogni persona aderente al progetto, in fase di trasmissione dei dati relativi al colloquio, sarà assegnato un codice identificativo univoco in sostituzione delle informazioni anagrafiche (nome, cognome, CF, data di nascita); in tal modo saranno possibili le successive procedure di record-linkage dei dati emersi con le banche dati sanitarie regionali (SDO, PS, ASA, AFT).

Sarà a cura delle Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati, avvalendosi di un campione di farmacie rappresentative delle diverse realtà territoriali, la rilevazione della numerosità del personale di farmacia coinvolto e del tempo dedicato alle attività, quale elemento richiesto dalla scheda di rilevazioni dati predisposta dal Tavolo LEA.

Indicatori di analisi dei dati

- Numero di farmacie partecipanti al progetto;
- Numero di farmacisti formati (il numero dei farmacisti partecipanti al progetto coinciderà con il numero dei farmacisti formati, in quanto la formazione è elemento necessario all'attività);
- Numero di cittadini che hanno effettuato il primo colloquio per anno;
- Numero di segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci registrate nella RNF con apposito attributo;
- Numero di interventi terapeutici educazionali eseguiti;
- Punteggio sull'aderenza terapeutica; variazione nei colloqui successivi;
- Controllo/miglioramento dei sintomi della BPCO (si/no);
- Corretta tecnica di inalazione dei farmaci per la BPCO (punteggio);
- Numero accessi in Pronto soccorso;
- Numero di ricoveri;
- Numero di visite specialistiche ambulatoriali;
- Consumo di medicinali espresso in numero di Dose Definite Die;
- Costo complessivo delle prestazioni sanitarie erogate anno pre-post intervento.

In merito alla segnalazione di reazioni avverse a farmaci e a vaccini:

- il farmacista, al pari di altri operatori sanitari, contribuisce a rafforzare il rapporto tra cittadino e sistema sanitario, concentrandosi sulla sicurezza delle cure e, nell'interazione con il paziente, promuove la consapevolezza dell'importanza della segnalazione di farmacovigilanza. La specifica formazione gli conferisce le competenze necessarie per rilevare prontamente le sospette reazioni avverse, anche quelle meno gravi;

- ai fini del riconoscimento delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa compilate da farmacisti convenzionati, il farmacista indica nel campo della scheda *descrizione del caso e ulteriori informazioni* il codice della farmacia a 8 cifre di cui alla Pianta Organica farmacia, scrivendo: *Gli eventi avversi di cui alla presente segnalazione sono stati riferiti dal cittadino presso la farmacia convenzionata codice:*

ELETTROCARDIOGRAMMA, HOLTER CARDIACO, MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

La Regione Emilia-Romagna, così come emerso dalle consultazioni di livello regionale e a carattere multidisciplinare e multiprofessionale, in particolare con la Commissione Cardiologica regionale, ritiene opportuno il coinvolgimento delle farmacie convenzionate in percorsi di telerefertazione di ambito cardiologico che abbiano come oggetto l'elettrocardiogramma (ECG), l'elettrocardiogramma dinamico (Holter) e il monitoraggio continuo della pressione arteriosa (Holter pressorio).

La progettualità della farmacia dei servizi in tema di telerefertazione cardiologica, nel rispetto delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute con nota prot. 0009246-18/04/2024-DGPROGSMD5-P deve garantire l'integrazione tra le attività delle farmacie convenzionate partecipanti e quelle dei medici operanti presso i centri specialistici in capo alle Strutture sanitarie pubbliche.

Obiettivi

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

Ambito del coinvolgimento delle farmacie

Oggetto del coinvolgimento delle farmacie convenzionate sono le seguenti prestazioni, di cui alla DGR n. 1775 del 23/10/2023, di seguito indicate:

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

da applicare secondo le direttrici di intervento più sotto riportate, emerse a seguito di approfondimenti e confronti di carattere multidisciplinare e multiprofessionale sul tema di interesse in particolare con la Commissione Cardiologica regionale.

- A. Prevedere modalità di prescrizione medica dematerializzata (DEMA) della prestazione a carico SSR, rilasciata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal cardiologo, anche in funzione dei criteri di appropriatezza di seguito richiamati.
- B. Sostenere l'appropriatezza delle prescrizioni secondo criteri e quesiti clinici – laddove disponibili – contenuti nella nota della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare regionale prot. 21/3/2022.0282714.U avente in oggetto Assistenza specialistica ambulatoriale. Definizione di protocolli di appropriatezza prescrittiva. Indicazioni alle Aziende sanitarie, evitando in tal modo la prescrizione di esami non necessari (overutilization/overuse);
- C. Prevedere l'erogabilità in farmacia, a carico SSR, delle tipologie di prestazione di cui alla tabella sopra riportata, rientranti nell'ambito di primo accesso (tipo 1) o di accesso successivo (tipo 0), secondo le indicazioni contenute nella nota regionale sopra citata prot. 21/3/2022.0282714.U e che sono rese disponibili sul portale ERsalute alla pagina <https://salute.regione.emiliaromagna.it/cure-primarie/visite-ed-esami/accesso-appropriato> al fine di garantirne il costante aggiornamento.
- D. Inoltre, la farmacia potrà erogare ECG ai fini dell'idoneità sportiva (rilascio del libretto sanitario sportivo) che è a carico SSR in caso di: persone minorenni da 6 a 17 anni di età nei tre casi in cui è obbligatorio (vedi di seguito) e per i disabili di ogni età (ragazzi che svolgono attività sportive organizzate dagli organi scolastici nell'ambito delle attività parascolastiche; tutti coloro che svolgono attività organizzate dal Coni o agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal Coni e che non siano considerati atleti agonistici; partecipanti ai Giochi della Gioventù nelle fasi precedenti a quella nazionale).
- E. Prevedere nel referto il tracciamento della farmacia che ha eseguito l'esame diagnostico come sede decentrata di erogazione della prestazione.
- F. Confermare la necessità della firma digitale degli specialisti cardiologici sui referti.
- G. Prevedere l'inserimento del referto medico sul FSE del paziente in uno scenario a medio-lungo termine (fase 2).
- H. Prevedere, in relazione alla DGR n. 1227 del 2/8/2021 citata nelle premesse al presente atto, l'inclusione della sperimentazione in oggetto nel sistema di eventuale compartecipazione alla spesa.
- I. Formazione farmacisti: secondo FAD specifiche disponibili, attività formative proposte dalle Aziende sanitarie di riferimento e dalla Regione Emilia-Romagna, documentata attraverso attestato rilasciato dall'Ente formatore.

Adesione del paziente e informativa

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

- in cosa consiste la prestazione erogata in telemedicina, qual è il suo obiettivo, quali i vantaggi che si ritiene possa avere il paziente e quali gli eventuali rischi;
- come verrà gestita e mantenuta l'informazione e chi avrà accesso ai dati personali e clinici del paziente;
- quali strutture e professionisti saranno coinvolti;
- quali saranno i compiti di ciascuna struttura e le relative responsabilità;

- quali sono gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali e di almeno un responsabile se individuato, indicando le modalità per conoscere l'elenco aggiornato dei responsabili;
- quali sono le modalità con cui rivolgersi al titolare o al responsabile;
- quali sono i diritti dell'assistito rispetto ai propri dati. Il paziente, dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie, può decidere se accettare o meno questa modalità erogazione;
- qualora il paziente sia supportato da un familiare e/o da un caregiver, il loro coinvolgimento rappresenterà un importante supporto nel corretto utilizzo del servizio di telemedicina.

Fasi della sperimentazione

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

Fase 1. Avvio del percorso

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

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

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

Fase 2. Governo del percorso

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

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

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

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

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

- verificare la compatibilità e l'interoperabilità tra le attrezzature e i sistemi in uso presso le farmacie convenzionate e quelli in uso presso i presidi ospedalieri delle strutture sanitarie regionali;
- studiare la fattibilità relativa all'interoperatività di cui al punto precedente, tenuto conto della necessità di integrare i sistemi con gli applicativi di cartella clinica utilizzati dagli specialisti per la gestione dei propri pazienti, produrre e registrare il referto analogamente a quanto accade all'interno delle strutture pubbliche;
- valutare la possibilità per le farmacie di chiudere le ricette DEMA, attraverso la loro auspicata inclusione tra i centri erogatori di prestazioni sanitarie identificati dal flusso ministeriale STS11 di cui al DM 23/12/1996;
- valutare gli aspetti legati alla compensazione economica tra chi eroga (farmacie) e chi referta (strutture SSR – Aziende USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS - ed eventualmente privati accreditati aventi contratto con le Aziende sanitarie regionali);
- studiare la possibilità di includere nel sistema di prenotazione CUP/farmaCUP l'esecuzione della prestazione presso le farmacie convenzionate aderenti al percorso;
- valutare la possibilità di rendicontare le attività di telerefertazione attraverso il flusso regionale ASA della specialistica ambulatoriale;
- prevedere la possibilità di un futuro collegamento delle attività di telerefertazione alla piattaforma regionale di telemedicina.

Remunerazione delle attività e gestione fondi

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

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

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

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

ALLESTIMENTI PERSONALIZZATI DI TERAPIA ANTIBIOTICA

Da anni, nella regione Emilia-Romagna - sulla base delle conoscenze scientifiche e per riservare l'uso di antibiotici a più ampio spettro (quali amoxicillina associata a inibitori delle beta lattamasi o cefalosporine di seconda e terza generazione) a infezioni causate da germi non trattabili con antibiotici a spettro ristretto - sono in essere strategie di uso parsimonioso di antibiotici tramite lo sviluppo di programmi di antimicrobial stewardship che prevedono l'uso di amoxicillina come prima scelta per il trattamento delle infezioni di origine batterica più comuni.

L'impegno regionale nel migliorare l'attitudine prescrittiva dei professionisti, mirato a mantenere elevati standard di appropriatezza qualitativa e quantitativa nella gestione delle comuni infezioni e un contenimento dei livelli di antibioticoresistenza, e che ha prodotto ottimi risultati negli anni, come risulta dalla sorveglianza dei dati di prescrizione condotta a livello nazionale da AIFA, allo stato attuale rischia di essere vanificato dalla carenza nel territorio italiano di amoxicillina e di impattare negativamente sul patrimonio costituito dalle buone abitudini e dagli incoraggianti risultati ottenuti.

Parallelamente, la carenza di amoxicillina semplice determina un eccessivo ricorso ad amoxicillina associata ad acido clavulanico o cefalosporine anche in situazioni (es. infezioni respiratorie) in cui l'uso di questi antibiotici ad ampio spettro di azione non sarebbe necessario: l'uso eccessivo di antibiotici ad ampio spettro favorisce a sua volta la diffusione di microrganismi resistenti.

Tenuto conto del perdurare dello stato di non reperibilità di formulazioni a base di amoxicillina nel territorio nazionale, si intende applicare il percorso di accesso a terapie personalizzate, ponendosi in linea con lo stesso Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, il quale, tra l'altro, identifica come obiettivo da sviluppare nel periodo, a supporto di modelli di antimicrobial stewardship, quello di valutare la fattibilità di interventi volti ad evitare che residuino al domicilio dei pazienti dosi di antibiotici post terapia, a tal fine erogando un numero di dosi corrispondenti alla quantità prescritta.

La farmacia convenzionata che aderirà al progetto potrà gestire – al pari di una farmacia ospedaliera - dosi di farmaci provenienti da allestimenti precedenti, secondo Norme di Buona Preparazione dei medicinali (d'ora in avanti NBP), per ulteriori preparazioni galeniche, evitando pertanto spreco di prodotto e possibili ricadute sull'ambiente (rifiuti).

Percorsi

Si identificano due percorsi in base alla tipologia di allestimento:

- preparazione di sospensione orale di amoxicillina da ricostituire al domicilio, a partire da polvere (materia prima) o da capsule/comprese, per l'uso pediatrico o per pazienti con difficoltà a deglutire le compresse o le capsule;
- ripartizione di compresse/capsule di amoxicillina secondo prescrizione medica, al fine di erogare unicamente il numero di unità posologiche necessarie secondo la terapia prescritta.

Qualora il farmaco sia disponibile sul territorio italiano in termini di forma farmaceutica o numero esatto di dosi prescritte, il farmacista convenzionato dispenserà il prodotto tramite la normale prassi (farmaceutica convenzionata; canale *retail*).

Adesione al progetto della farmacia convenzionata

L'adesione al presente progetto da parte delle farmacie convenzionate è libera e volontaria e dovrà essere comunicata ai Servizi/Dipartimenti farmaceutici delle Aziende USL tramite PEC.

Al fine di elaborare e aggiornare l'elenco delle farmacie aderenti da pubblicare sul portale ER-Salute al fine di consentirne la consultazione da parte dei cittadini interessati, le farmacie che aderiranno al progetto dovranno altresì compilare apposito *form* regionale, il cui link sarà comunicato dai competenti uffici regionali.

Le farmacie che non aderiranno al progetto dispenseranno i farmaci a base di amoxicillina, se disponibili nel normale ciclo distributivo, nel rispetto delle consuete norme previste dalla convenzione farmaceutica nazionale.

Ruolo farmacia convenzionata

Ai fini del percorso descritto nel presente documento, la farmacia convenzionata aderente al progetto assumerà ruolo di farmacia di riferimento per l'allestimento nelle vesti di articolazione funzionale/operativa dell'AUSL territorialmente competente. Atti aziendali, nell'ambito di una funzione commissionata, declineranno il ruolo attribuito.

Secondo quanto sopra riportato, la farmacia convenzionata che aderirà al progetto potrà gestire – al pari di una farmacia ospedaliera - dosi di farmaci provenienti da allestimenti precedenti, secondo Norme di Buona Preparazione dei medicinali (d'ora in avanti NBP), per ulteriori preparazioni galeniche, evitando pertanto spreco di prodotto e possibili ricadute sull'ambiente (rifiuti).

Formazione

La Regione, in collaborazione con le Aziende sanitarie si impegna a promuovere eventi formativi destinati ai farmacisti convenzionati aderenti al progetto, per illustrare dettagliatamente le modalità di allestimento dei preparati per favorire la massima adesione delle farmacie al progetto.

Prescrizione

Il medico prescrittore, al fine di consentire l'erogazione della terapia personalizzata, indicherà nella ricetta DEMA – per principio attivo - i seguenti elementi aggiuntivi nella sezione note: quantità di farmaco per singola dose (grammi o millilitri), forma farmaceutica, concentrazione del farmaco nella soluzione, n. di dosi al giorno e relativo orario, numero di giorni di terapia.

In caso di problematiche di tipo informatico (problemi di collegamento, crash dei sistemi, ecc.) il medico prescrittore potrà eccezionalmente prescrivere su ricetta SSN cartacea (c.d. "ricetta rossa") da compilare con tutti gli elementi sopra previsti.

Approvvigionamento farmaco

Al fine di consentire alle farmacie convenzionate di erogare un servizio di accesso personalizzato alla terapia antibiotica a base di amoxicillina secondo il presente percorso, l'approvvigionamento potrà avvenire presso le farmacie ospedaliere o dal libero mercato, in funzione dei casi, come di seguito specificato:

- approvvigionamento da parte della farmacia convenzionata presso la farmacia ospedaliera di capsule o compresse in commercio in Italia o importate dall'estero previa autorizzazione di AIFA, per:

- l'allestimento di terapie orali solide aventi un numero di unità posologiche corrispondenti all'esatta terapia prescritta, altrimenti non disponibili in commercio;
- l'allestimento di sospensione orale da ricostituire al domicilio.
- approvvigionamento da parte della farmacia convenzionata attraverso propri canali di fornitura della materia prima in polvere, utile all'allestimento di sospensioni orali da ricostituire al domicilio.

In caso di carenza sul mercato italiano, la Regione Emilia-Romagna, attraverso una funzione di centralizzazione e in raccordo con le Aziende sanitarie, provvederà a formulare periodiche richieste ad AIFA di autorizzazione all'importazione di amoxicillina da Paesi esteri, secondo il DM 11/05/2001.

Allestimento e gestione scorte residue

Il farmacista della farmacia che ha formalmente aderito è autorizzato a procedere all'allestimento galenico, secondo il percorso descritto nella DGR 1335/2024 e a carico SSR, nel rispetto delle NBP, qualora la ricetta riporti gli elementi di cui al punto PRESCRIZIONE e sul mercato non sia disponibile un'adeguata formulazione (non eccedente in termini dosi e nella forma farmaceutica adeguata) secondo prescrizione medica.

Tipologia di allestimenti previsti:

1. Allestimento per sospensione orale (da ricostituire al domicilio)
 - 1a. Amoxicillina in miscela di polveri da ricostituire al domicilio con acqua
 - 1b. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente liquido
 - 1c. Amoxicillina in polvere da ricostituire al domicilio con sospendente confezionato in polvere per la ricostituzione al domicilio con acqua
2. Allestimento forma farmaceutica solida

Le specifiche tecniche per gli allestimenti sono contenute nella DGR 1335/2024 sopra citata.

In fase di allestimento di forma farmaceutica solida, il farmacista dovrà calcolare e utilizzare un numero di unità posologiche pari a quello strettamente necessario alla terapia da erogare al paziente secondo la posologia indicata nella prescrizione medica.

Le dosi residue saranno gestite dalla farmacia secondo le indicazioni nella DGR 1335/2024 di cui sopra.

Gestione della ricetta

Il farmacista convenzionato aderente al progetto recupera dal gestionale SAC/SAR il promemoria, lo stampa e lo gestisce come una ricetta cartacea, sulla quale appone copia dell'etichetta della preparazione.

Le fustelle delle confezioni erogate dalla farmacia ospedaliera sono barrate in modo indelebile dal farmacista convenzionato.

Remunerazione farmacia

La farmacia applicherà per l'allestimento e l'erogazione della terapia a carico del SSR il prezzo concordato con i competenti uffici regionali.

Rendicontazione

La rendicontazione avverrà all'interno della Distinta Contabile Riepilogativa (DCR), inserendo i corrispettivi dovuti nell'apposito rigo "2b (di cui GALENICI)"; i promemoria stampati e gestiti come specificato al punto "GESTIONE DELLA RICETTA" dovranno essere consegnati alle Aziende sanitarie, in busta a parte, in occasione della ordinaria consegna mensile delle ricette.

ALLEGATO 1. DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE 247/2024 “REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL’ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI, IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL’ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016”

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Regio Decreto n. 1265/1934 “Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie”;
- il D. Lgs. n. 153/2009 “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69” che definisce i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario individuando i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
- il Decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella G.U. n. 57 del 10/03/2011, recante “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell’articolo 1, comma 2, lettera d) del D. Lgs. n. 153 del 2009.”;
- il Decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella G.U. n. 90 del 19/04/2011, recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”, ove, tra l’altro, sono definite le prestazioni erogabili dagli infermieri, con l’eventuale supporto di operatori socio-sanitari, dai fisioterapisti in locali dedicati della farmacia ed è stabilito che il farmacista titolare o il direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti professionali dei professionisti sanitari ed è responsabile del coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate dagli stessi;
- Il Decreto del Ministro della Salute 8 luglio 2011 “Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”;
- la L.R. 3 marzo 2016, n. 2 “Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni specialistiche ambulatoriali” e, in particolare, l’art. 17 “Attività e servizi erogabili in farmacia” che, al comma 3, dispone che “Per esigenze di tutela della salute, la Regione può, con proprio atto, subordinare l’esercizio di determinati servizi in farmacia al rispetto di specifici requisiti organizzativi e strutturali”;
- il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECO FIN del 13 luglio 2021 che alla Missione 5, "Inclusione e Coesione" prevede un'assegnazione di 100 M€ per la realizzazione e il consolidamento delle farmacie rurali convenzionate dei centri con meno di 3.000 abitanti e mira a renderle strutture in grado di erogare servizi sanitari territoriali,

per coprire maggiormente la gamma di servizi sanitari offerta alla popolazione di queste aree marginalizzate;

– il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” che:

- qualifica le farmacie convenzionate con il SSN quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza;
- specifica che in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. “Farmacia dei Servizi” (D. Lgs. 153/2009) e l’assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica;
- esplicita che quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l’assistenza di prossimità, l’innovazione e la digitalizzazione;

Considerato il modificarsi del ruolo della farmacia che, da soggetto preposto principalmente alla dispensazione dei farmaci, si sta sempre più caratterizzando come soggetto fortemente incardinato nel sistema sanitario regionale, erogatore di servizi farmaco-assistenziali;

Richiamata la propria deliberazione n. 446 del 27 marzo 2023, “Linee guida per l'utilizzo di locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della regione Emilia-Romagna” la quale rinvia a successivo provvedimento l’approvazione dei requisiti igienico-sanitari, tecnologici e strutturali che i locali delle farmacie devono soddisfare, in relazione alla specifica destinazione di utilizzo dei locali stessi, sempre al fine di conseguire uniformità sull’intero territorio regionale;

Richiamate altresì:

- l’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022 avente ad oggetto “Intesa, ai sensi dell’articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga e all’estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1, del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale” che prevede ambiti sperimentali riguardanti nuove funzioni attribuite alle farmacie dalle norme che hanno integrato quanto già previsto dall’art. 1 del decreto legislativo 153/2009;
- la propria deliberazione n. 1886/2022 di recepimento dell’Accordo (Rep. Atti 41/CSR) di cui sopra;
- la propria deliberazione n. 1709 del 17/10/2022 “Recepimento Protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.lgs. n. 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti-Covid-19 e dei vaccini antiinfluenzali e relativo Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria delle Farmacie Convenzionate”;

- la propria deliberazione n. 1812 del 2/11/2022 “Somministrazione dei vaccini antinfluenzali in farmacia a carico del SSR ai cittadini aventi diritto alla vaccinazione gratuita. Campagna vaccinale 2022-2023”;
- la propria deliberazione n. 1201 del 17 luglio 2023 “Approvazione Schema di Protocollo d’Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024” e il relativo allegato Protocollo d’Intesa, sottoscritto in data 29/8/2023 (Rep. RPI 29/08/2023.0000541.U);

Valutato pertanto necessario definire i requisiti che i locali delle farmacie devono possedere in relazione alle attività di carattere sanitario ivi prestate e, in particolare, alle prestazioni di servizi sanitari di cui al D.Lgs. n. 153/2009 della farmacia dei servizi e all’art. 17 della legge regionale n. 2/2016;

Considerato che i requisiti di cui sopra devono essere coerenti:

- con l’obiettivo di agevolare le farmacie nel caratterizzarsi sempre più marcatamente quali presidi sanitari di prossimità rappresentanti un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale che assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza, in coerenza alla normativa sopra richiamata;
- con l’obiettivo di garantire ai cittadini la disponibilità di informazioni chiare sui servizi sanitari erogati dalle farmacie;

Ritenuto pertanto opportuno prevedere che:

- le farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in locali nuovi e quelle che annettono locali distaccati, devono dichiarare - rispettivamente nell’istanza di apertura ed esercizio dell’attività, di trasferimento dei locali e di utilizzo di locali distaccati - di possedere i requisiti di cui al punto 1, in relazione alle prestazioni di farmacia dei servizi che intendono svolgere;
- le farmacie già aperte, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs. n. 153/2009 sono già attivi, devono comunicare, entro novanta giorni dall’approvazione del presente atto, all’autorità che ha rilasciato l’autorizzazione all’apertura e all’esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, attestando il rispetto dei requisiti o, eventualmente, quali requisiti non sono rispettati. In quest’ultimo caso entro i 3 anni dall’approvazione del presente atto le farmacie devono adeguarsi e darne comunicazione al Comune;

Dato atto che la comunicazione di cui al capoverso precedente contiene gli elementi necessari per valutare l’opportunità di effettuare apposita ispezione ai sensi dell’art. 16 della richiamata L.R. n. 2/2016;

Ritenuto altresì opportuno esplicitare che i medesimi locali possano essere destinati in tempi diversi, mediante appropriata organizzazione dell’attività, a prestazioni diverse tra quelle proprie della farmacia dei servizi, nel rispetto dei requisiti di cui al presente provvedimento;

Dato atto di aver condiviso i requisiti approvati con il presente provvedimento con le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e ss.mm.ii.;

- la L.R. 31 marzo 2005, n. 13, “Statuto della Regione Emilia-Romagna” e in particolare l’art. 23 relativo al Consiglio delle Autonomie Locali (CAL);
- l’art. 6 della L.R. 9 ottobre 2009, n. 13, in materia di pareri del CAL;
- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al “Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le successive circolari applicative del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 157 del 29 gennaio 2024 “Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione”;
- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;
- n. 2317 del 22 dicembre 2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale”;

Richiamate, infine, le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022”;
- n. 6229 del 31 marzo 2022 “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022 “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 19384 del 13 ottobre 2022 di conferimento dell’incarico di dirigente dell’“Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici”;
- n. 23101 del 23 novembre 2022 di conferimento dell’incarico di dirigente del Settore Assistenza ospedaliera;

Dato atto di aver acquisito il parere favorevole del Consiglio delle Autonomie Locali nella seduta del 14 febbraio 2024;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare, in attuazione dell'art. 17, comma 3, della L.R. 3 marzo 2016, n. 2, i REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DELLE PRESTAZIONI DI FARMACIA DEI SERVIZI DI CUI AL D.LGS. 153/2009, riportati nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che:
 - a. le farmacie di nuova apertura, quelle che si trasferiscono in locali nuovi e quelle che annettono locali distaccati, devono dichiarare - rispettivamente nell'istanza di apertura ed esercizio dell'attività, di trasferimento dei locali e di utilizzo di locali distaccati - di possedere i requisiti di cui al punto 1, in relazione alle prestazioni di farmacia dei servizi che intendono svolgere;
 - b. le farmacie già aperte, nelle quali i servizi di cui al D. Lgs 153/2009 sono già attivi, devono comunicare, entro novanta giorni dall'approvazione del presente atto, all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, attestando il rispetto dei requisiti o, eventualmente, quali requisiti non sono rispettati. In quest'ultimo caso entro i 3 anni dall'approvazione del presente atto le farmacie devono adeguarsi e darne comunicazione al Comune;
3. di evidenziare che i medesimi locali possano essere destinati in tempi diversi, mediante appropriata organizzazione dell'attività, a prestazioni diverse tra quelle proprie della farmacia dei servizi, nel rispetto dei requisiti di cui al punto 1;
4. di evidenziare che il paragrafo dal titolo "Caratteristiche, requisiti e dotazioni dei locali delle farmacie adibiti a vaccinazione" posto in allegato alla propria deliberazione 1709/2022 sopra in premessa è sostituito dal paragrafo "10. Vaccinazioni effettuabili in farmacia" dell'Allegato A di cui al presente atto;
5. di prevedere che, trascorsi tre anni dall'approvazione del presente provvedimento, sarà valutata la necessità di apportare eventuali aggiornamenti o modifiche al documento di cui al punto 1;
6. di trasmettere il presente provvedimento alle Associazioni di categoria delle Farmacie pubbliche e private, agli Ordini dei farmacisti, ai Comuni del territorio regionale e ai Servizi farmaceutici della Aziende USL;
7. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico e sulla pagina del portale E-R Salute consultabile all'indirizzo: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci> dove è già presente una sezione dedicata alla legge regionale n. 2/2016 sulle farmacie;
8. di dare atto, infine, che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

REQUISITI GENERALI, PROCEDURALI, ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, IGIENICO SANITARI E TECNOLOGICI CHE LA FARMACIA DEVE POSSEDERE AI FINI DELL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN FARMACIA - DIVERSE DALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI – IN RIFERIMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO 153/2009 E SUE INTEGRAZIONI E ALL'ART. 17 DELLA LEGGE REGIONALE 2/2016

1. REQUISITI GENERALI
2. REQUISITI PROCEDURALI E ORGANIZZATIVI DI ORDINE GENERALE
3. REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO-SANITARI E PROCEDURALI, DETTAGLIATI IN RELAZIONE ALLE DIVERSE PRESTAZIONI
4. PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA
5. ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE
6. PRESTAZIONI EROGABILI CON DISPOSITIVI STRUMENTALI
7. PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CARATTERE SANITARIO
8. ATTIVITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E ALTRE PRESTAZIONI DI FRONT OFFICE
9. TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE E OROFARINGEO
10. VACCINAZIONI EFFETTUABILI IN FARMACIA
11. ALTRE ATTIVITÀ SANITARIE
12. REQUISITI TECNOLOGICI

PREMESSA

La farmacia sta assumendo un ruolo sempre più centrale nel contesto del sistema sanitario regionale, caratterizzandosi come attore fondamentale non solo per la distribuzione dei farmaci, la sua funzione primaria, ma anche per la fornitura di servizi sanitari assistenziali.

Considerando la copertura capillare dell'intero territorio regionale da parte delle farmacie, tale nuova caratterizzazione delle farmacie assume particolare rilievo nelle zone rurali e in particolare in quelle lontane dai presidi ambulatoriali o ospedalieri, ove le farmacie si connotano come unico punto di erogazione di assistenza sanitaria.

In coerenza con la trasformazione e la rilevanza del ruolo ricoperto, le farmacie sono chiamate a migliorare continuamente la qualità dei servizi offerti per soddisfare al meglio le esigenze di carattere sanitario della propria clientela, in un'ottica di innovazione e ottimizzazione delle prestazioni erogate, a vantaggio diretto della salute e del benessere della comunità.

In tale ottica di garanzia della qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, appare necessario definire i requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che le farmacie devono possedere.

Considerato che conformarsi ai requisiti previsti potrebbe rappresentare un impegno e un investimento per alcune farmacie, è previsto che le farmacie già aperte, nelle quali le prestazioni di

farmacia dei servizi sono già erogate, comunichino all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia quali servizi vengono offerti nella farmacia, evidenziando, eventualmente, per quali aspetti non sono rispettati i requisiti previsti nel presente provvedimento.

In tali casi è consentita la prosecuzione delle attività già avviate, potendo fruire di deroga per un massimo di tre anni dalla data di adozione del presente provvedimento, e comunque non oltre il verificarsi di uno dei seguenti eventi: trasferimento della farmacia in altri locali; annessione locali distaccati.

Sarà condotto un monitoraggio sull'applicazione dei criteri delineati nel presente documento, al fine di valutare possibili criticità, anche in relazione alle variazioni della normativa vigente. Al termine del terzo anno di vigenza del presente atto, considerando gli elementi emersi, verrà valutata la possibilità di apportare eventuali aggiornamenti o modifiche necessarie finalizzate al coinvolgimento del maggior numero possibile di farmacie e alla garanzia di un'alta qualità del servizio offerto.

1. REQUISITI GENERALI

Le attività sanitarie in farmacia diverse dalla dispensazione di medicinali (nel prosieguo: attività) non devono interferire con l'attività principale della farmacia (dispensazione di farmaci) e devono essere svolte nel rispetto della normativa vigente (cfr L.R. 2/2016, art. 17 e D.Lgs. 153/2009).

I professionisti sanitari che operano in farmacia devono essere in possesso dei requisiti per l'esercizio della specifica professione; il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti e conservare agli atti la lettera di accettazione d'incarico firmata.

Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali e in conformità alle disposizioni di legge.

Il farmacista titolare o direttore svolge il coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate presso le farmacie dai professionisti sanitari.

Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni sanitarie disponibili e di professionisti che svolgono le prestazioni. È auspicabile che l'informazione sia visibile anche dall'esterno della farmacia e che vengano esposti i corrispettivi richiesti a fronte delle prestazioni stesse.

Il farmacista titolare o il direttore è responsabile:

- della corretta installazione, manutenzione e utilizzo dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
- della corretta conservazione e del controllo della scadenza del materiale di consumo;
- dell'inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nell'installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate o nella conservazione del materiale di consumo.

Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve:

- essere in possesso delle conoscenze necessarie per:
 - l'esecuzione del test;
 - le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso;

- l'eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature;
- partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.

2. REQUISITI PROCEDURALI E ORGANIZZATIVI DI ORDINE GENERALE

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia svolge le seguenti attività:

- garantisce – laddove possibile – la programmazione su appuntamento degli accessi per la fruizione dei servizi sanitari offerti alla cittadinanza;
- garantisce che prima di ogni accesso da parte dell'utenza sia effettuata adeguata sanificazione necessaria all'esecuzione delle prestazioni sanitarie;
- garantisce la disponibilità di presidi sterili o monouso, ove necessari per l'erogazione della prestazione;
- definisce in un **apposito documento** conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda USL territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri e degli eventuali operatori socio-sanitari a supporto (non affiancamento) di questi ultimi, nel rispetto degli specifici profili professionali;
- definisce e aggiorna il **Documento di Valutazione del Rischio (DVR)** e le **procedure/istruzioni operative** per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni (formulate secondo i principi dell'EBM) relative a:
 - igiene delle mani prima e dopo l'esecuzione dell'attività (lavaggio sociale, antisettico);
 - adeguata sanificazione delle superfici di contatto;
 - decontaminazione e pulizia ambientale;
 - decontaminazione, sanificazione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili (quest'ultima nel caso la sterilizzazione venga effettuata presso la farmacia);
 - gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario;
 - gestione degli infortuni a rischio biologico;
 - smaltimento dei rifiuti secondo la normativa vigente.

Qualora richiesto, dovrà essere predisposto il **documento "DUVRI" - Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti** (art. 26 co. 3 D.Lgs. 81/08 e smi). Detto documento è di rilievo, in particolare, in caso di esecuzione di prestazioni da parte di professionisti sanitari esterni e quando la prestazione sanitaria è eseguita in locali condivisi con altre farmacie (cfr. punto 3).

Il farmacista effettua:

- le segnalazioni di dispositivo vigilanza come previsto dal sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la normativa e le procedure vigenti nazionali e regionali: Il sistema di vigilanza (salute.gov.it); Dispositivo vigilanza — Salute (regione.emilia-romagna.it);

- le segnalazioni di farmacovigilanza di cui viene a conoscenza, accedendo al sistema di segnalazione nazionale messo a disposizione dall’Agenzia Italiana del Farmaco: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>; al riguardo è disponibile una video pillola informativa regionale sull'importanza della Farmacovigilanza, sulla corretta procedura di segnalazione, nonché sul ruolo del segnalatore (https://www.youtube.com/watch?v=4Rx8x_YFUt0&t=5s; Farmacovigilanza — Salute (regione.emilia-romagna.it)).

3. REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO-SANITARI E PROCEDURALI, DETTAGLIATI IN RELAZIONE ALLE DIVERSE PRESTAZIONI

In generale, per l'effettuazione di prestazioni e servizi sanitari, le farmacie devono utilizzare **spazi dedicati - quali box o locali (interni alla farmacia o locali distaccati autorizzati ai sensi della DGR 446/2023) – distinti dagli ambienti destinati alla distribuzione dei farmaci, a laboratorio galenico e a magazzino**, che consentano l'utilizzo, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza, nonché il rispetto della privacy degli utenti.

I **locali distaccati di cui sopra possono essere utilizzati anche da parte di altre farmacie**, previa stesura di una procedura operativa condivisa e la stipula di un apposito contratto (cfr. contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33). I locali condivisi sono ubicati all’interno della sede farmaceutica della farmacia che ne ha ottenuto apposita autorizzazione di utilizzo.

In deroga a quanto appena indicato, in assenza di un box o di un locale separato, le attività di cui al presente atto possono essere eseguite a **farmacia chiusa, in uno spazio dedicato diverso dal banco vendita, dal laboratorio di galenica e dal magazzino**, purché tutti i restanti criteri generali e specifici del presente atto siano rispettati.

In via generale, lo spazio utilizzato deve essere idoneo a consentire l’ingresso del personale e della relativa attrezzatura per interventi di primo soccorso, e contenere dispositivi di primo soccorso (cfr. Allegato 1 al D.M. 388/2003 “Contenuto minimo della cassetta di pronto soccorso”) nelle quantità minime indicate tra parentesi:

- guanti sterili monouso (5 paia);
- visiera paraschizzi;
- flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro (1);
- flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro - 0,9%) da 500 ml (3);
- compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10);
- compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2);
- teli sterili monouso (2);
- pinzette da medicazione sterili monouso (2);
- confezione di rete elastica di misura media (1);
- confezione di cotone idrofilo (1);
- confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2);
- rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2);

- un paio di forbici;
- lacci emostatici (3);
- ghiaccio pronto uso (due confezioni);
- sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2);
- termometro;
- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa.

Le prestazioni e i servizi devono essere erogati, più in particolare:

- in un **locale** della farmacia (anche esterno, come previsto dalla delibera 446/2023) di superficie **non inferiore a 9 mq** e un'altezza non inferiore a 2,70 m (parete a tutta altezza); oppure
- in uno spazio della farmacia articolato in **box** (box con pareti fisse/mobili - non tende - non a tutta altezza con divisori alti 2,20 m, spazio libero fino al soffitto di almeno 0,50 m e superficie di ciascun box di **almeno 6 mq**);
- in attesa dell'adeguamento - entro tre anni - delle postazioni esistenti ai requisiti di cui sopra, le prestazioni e i servizi possono essere svolti in ambienti/aree anche di dimensioni inferiori, adatti a svolgere le varie tipologie di servizi in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate;

con accesso e percorsi fruibili a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione (L. 13/1989).

Nella farmacia deve essere disponibile uno spazio di attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato alla tipologia e ai volumi di attività.

Il locale e/o il box devono essere dotati di:

- pavimenti lavabili;
- pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2,0 m;
- porte lavabili;
- lavabo in acciaio o ceramica (attivato a pedale, a fotocellula, a leva), attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso); in alternativa il lavabo del bagno della farmacia;
- idonea seduta igienizzabile (sedia/poltrona reclinabile/lettino e relative protezioni usa e getta, in funzione delle prestazioni effettuate);
- un locale/spazio o armadio per deposito attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità;
- uno spazio attrezzato/armadiatura chiuso per il deposito di materiale pulito;
- uno spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco;
- un contenitore chiuso per rifiuti a rischio infettivo e un contenitore chiuso per taglienti/pungenti (D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254), collocati e stoccati in modo da non costituire rischio per operatori e utenti, garantendo gli adempimenti previsti dalla norma.

Il farmacista responsabile della farmacia deve garantire il rispetto delle indicazioni relative alla destinazione d'uso previste nella documentazione tecnica dei singoli dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il **locale** deve:

- essere dotato di aero-illuminazione naturale (finestre e porte vetrate) con superficie illuminante non inferiore a 1/8 e superficie di ventilazione non inferiore a 1/10 della superficie calpestabile (ottenibile anche con l'integrazione di ventilazione meccanica purché sia garantita almeno il 50% di ventilazione naturale), salvo possibili deroghe valutate caso per caso e approvate (D.lgs 81/2008);
- essere opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricambio d'aria; in particolare deve essere:
 - attuato il ricambio d'aria in ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti;
 - verificata l'efficacia degli impianti aeraulici al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti; rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto aeraulico;
 - garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati.

Gli impianti di condizionamento del **locale**, se tecnicamente possibile, devono escludere totalmente la funzione di ricambio dell'aria; qualora non sia possibile escludere il ricambio, va aumentata la capacità filtrante del ricambio, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate.

Il box deve essere collocato in un ambiente che rispetti i requisiti di cui sopra.

Nei **box** e nei **locali** occorre garantire che:

- le superfici ad alta frequenza di contatto consentano una rapida disinfezione;
- siano presenti indicazioni per l'igiene delle mani;
- sia disponibile la soluzione idroalcolica igienizzante;
- sia consentito l'accesso di un utente alla volta.

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia deve assicurare la pulizia e la disinfezione delle superfici dei box e dei locali con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

Qualora sia utilizzata strumentazione riutilizzabile, ai fini della decontaminazione preliminare e della messa in sicurezza degli strumenti contaminati occorre mettere a disposizione uno spazio/superficie dedicato a processi di sanificazione, pulizia, disinfezione o sterilizzazione della strumentazione stessa.

Il farmacista titolare o il direttore della farmacia definisce, in un **apposito documento** conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda USL territorialmente competente, le modalità attraverso le quali vengono eseguite le attività di cui sopra (vedi paragrafo 2).

La sterilizzazione può essere data in gestione esterna purché siano soddisfatti i requisiti di legge: in questo caso dovrà essere disponibile presso la farmacia il contratto con le procedure di presa in carico, trasporto, sterilizzazione e riconsegna del materiale.

Considerando che le attività all'interno della farmacia svolte nell'ambito della farmacia dei servizi richiedono un impegno temporale variabile, che in taluni casi risulta apprezzabile, anche in presenza di un'auspicabile programmazione degli appuntamenti, le farmacie che offrono servizi nell'ambito della farmacia dei servizi con una durata di permanenza dei cittadini per effettuare la prestazione superiore a 40 minuti devono essere dotate – nei locali ove tali servizi sono offerti - di un servizio igienico appositamente dedicato agli utenti, a norma per quanto riguarda l'accesso di persone con disabilità.

Sempre in considerazione dell'auspicata programmazione su appuntamento, i locali/box di cui sopra possono essere utilizzati in momenti diversi per prestazioni diverse, sempre di natura sanitaria, comunque nel rispetto dei requisiti indicati nel presente documento, riportando nella planimetria della farmacia l'indicazione: "locale attività sanitarie"; diversamente, la planimetria riporta l'indicazione della specifica attività svolta.

4. PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA

Si intendono per prestazioni analitiche di prima istanza i **test autodiagnostici** gestibili direttamente dai pazienti per l'autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità o non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie.

Per l'individuazione di un primo elenco delle prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili in farmacia si rinvia al Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 2, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011, e successivi aggiornamenti; in ogni caso, per l'individuazione delle prestazioni autodiagnostiche di prima istanza effettuabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante.

Il farmacista:

- mette a disposizione dell'utente il dispositivo per test autodiagnostico fornendo accurate istruzioni sulla base di quanto riportato nella scheda tecnica del test;
- in particolare, è tenuto a indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra il ruolo di un test da autodiagnosi e un'analisi svolta in un laboratorio autorizzato;
- informa l'utente, anche tramite apposita cartellonistica esposta, che i risultati dei test devono essere condivisi e verificati con il medico.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 3) per la corretta esecuzione delle suddette prestazioni, non vincolanti nel caso in cui l'attività svolta nella farmacia si limiti semplicemente alla raccolta del campione biologico consegnato dall'utente (senza prelievo né analisi in farmacia).

5. ESECUZIONE DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE

Per l'effettuazione presso le farmacie, da parte di un farmacista, di test diagnostici - test professionali, non destinati all'attività di laboratorio - che prevedono il **prelievo di sangue capillare** di cui al punto e-ter) del D.Lgs. 153/09, si richiamano i requisiti strutturali di cui al punto 3) del presente atto.

6. PRESTAZIONI EROGABILI CON DISPOSITIVI STRUMENTALI

Per l'erogazione dei servizi di secondo livello in farmacia, un primo elenco di **dispositivi strumentali** utilizzabili è indicato nel Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010, art. 3, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 57 del 10 marzo 2011; in ogni caso, per l'individuazione dei dispositivi strumentali utilizzabili in farmacia, è necessario far riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico attribuita dal fabbricante che deve essere compatibile con l'utilizzo in farmacia.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 3) per la corretta esecuzione delle prestazioni.

In aggiunta, il farmacista titolare o il direttore della farmacia deve garantire:

- una poltrona reclinabile o lettino igienizzabili o con l'utilizzo di lenzuolini monouso in caso di effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia;
- che gli impianti elettrici dei il/i locale/i e/o box siano realizzati secondo quanto prescritto dalle vigenti, in funzione delle prestazioni svolte e delle apparecchiature utilizzate al loro interno.

7. PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CARATTERE SANITARIO

Erogazione da parte delle farmacie di **prestazioni professionali di carattere sanitario** di cui al Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 pubblicato in GU .90 del 19.4.2011) e all'art. 17 della legge regionale 2/2016.

Si intendono le attività erogate presso la farmacia ed effettuate da professionisti sanitari non abilitati alla prescrizione di medicinali (cfr: [La farmacia dei servizi \(salute.gov.it\)](http://www.salute.gov.it); [Professioni sanitarie \(salute.gov.it\)](http://www.salute.gov.it), in possesso di titolo abilitante individuato dalla normativa nazionale, che possono avvalersi del supporto (non affiancamento) di operatori socio-sanitari.

Si richiamano i requisiti di cui al punto 3) per la corretta esecuzione delle suddette prestazioni.

8. ATTIVITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E ALTRE PRESTAZIONI DI FRONT OFFICE

Per l'effettuazione dei servizi di prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di pagamento ticket a carico del cittadino, di ritiro referti (di cui al Decreto 8 luglio 2021; GU 229, 1/10/2011), di attivazione FSE e attivazione SPID ed eventuali prestazioni correlate, le farmacie devono utilizzare postazioni dedicate che consentano l'erogazione del servizio in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali.

9. TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE E OROFARINGEO

I **test (di uso professionale, non destinati all'attività di laboratorio)**, che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo di cui al punto e-quater) del D.Lgs. 153/09, dovrebbero essere eseguiti preferibilmente in un locale, in ogni caso in uno degli spazi indicati nel paragrafo 3 del presente documento.

Smaltimento dei rifiuti. I rifiuti derivanti dall'esecuzione del test sono rifiuti a rischio infettivo e pertanto devono essere inseriti negli appositi contenitori, in conformità al DPR 254/2003. Le

farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test autodiagnostici (per es. determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno i rifiuti derivanti dall'esecuzione dei test diagnostici esattamente come i rifiuti da autoanalisi; le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti o rivolgersi a una azienda specializzata.

Per tutto il resto si richiamano i requisiti di cui al punto 3) del presente atto.

10. VACCINAZIONI EFFETTUABILI IN FARMACIA

Le vaccinazioni effettuabili in farmacia sono quelle previste nell'ambito delle convenzioni e degli accordi nazionali e regionali in materia di farmacia dei servizi.

L'esecuzione del vaccino in farmacia, nel rispetto delle disposizioni contenute negli atti regionali adottati in materia (al momento la deliberazione di Giunta regionale 1709/2022 avente ad oggetto "Recepimento protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.Lgs. 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid-19 e dei vaccini antiinfluenzali e relativo accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate") deve avvenire all'interno di un locale (crf. Punto 3 del presente documento).

Nelle more degli adeguamenti – entro tre anni – la vaccinazione può essere eseguita in uno degli spazi dedicati di cui al punto 3, adatto a svolgere il servizio in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate.

Il contenuto del presente provvedimento - per le parti specifiche - sostituisce tutto il paragrafo dal titolo "Caratteristiche, requisiti e dotazioni dei locali delle farmacie adibiti a vaccinazione" posto in allegato alla propria deliberazione 1709/2022 sopra richiamata.

I vaccini devono essere conservati in frigorifero¹ dedicato o in una porzione dedicata del frigorifero utilizzato per la conservazione di altri farmaci. Il frigorifero deve garantire la corretta conservazione dei vaccini secondo quanto riportato nelle schede tecniche degli stessi e assicurare il monitoraggio in continuo della temperatura o, in alternativa disporre di termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno da parte di un operatore incaricato.

Il locale destinato alla vaccinazione deve – a fini di una prestazione di qualità e prevenzione di errori - essere organizzato in aree rispettivamente destinate a:

¹ I frigoriferi devono garantire al loro interno una temperatura costante e una distribuzione regolare del freddo. I vaccini non vanno posizionati negli scomparti dello sportello, ma nella parte centrale del frigorifero, preferibilmente non ammassati. Il metodo migliore per la registrazione della temperatura è la dotazione con display esterno e dispositivo di registrazione continua e sistema di allarme collegato che permettono di valutare la durata delle variazioni. Vanno, inoltre, lasciati spazi vuoti fra le confezioni e fra queste e le pareti per un'ottimale circolazione dell'aria fredda. Le prese di corrente devono essere ben protette ed eventualmente fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale, ad esempio nel corso delle pulizie. Nel caso di sospensione dell'alimentazione le porte dei frigoriferi vanno mantenute chiuse. È buona norma conservare nei frigoriferi alcune mattonelle termiche che aiutino al mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione dell'energia elettrica. I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli prossimi alla scadenza. Delle manutenzioni e verifiche effettuate nonché dei relativi esiti va conservata documentazione. Nel caso di interruzione della corrente elettrica o malfunzionamento dei frigoriferi tali che si sia registrato un rialzo di temperatura oltre +8°C o un abbassamento al di sotto di +2°C, è necessario registrare: - la temperatura massima o minima raggiunta, la durata del tempo di esposizione a temperature potenzialmente dannose; si raccomanda in ogni caso di contattare l'AUSL di riferimento per segnalare l'accaduto e condividere provvedimenti in merito.

- accettazione (accogliere il cittadino, raccogliere la documentazione, verificare l'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia e raccogliere il consenso);
- preparazione della dose (allestimento delle dosi di vaccino nel caso si tratti di confezioni multi-dose adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nonché di eventuali istruzioni operative aziendali);
- somministrazione; area dotata del carrello/borsa di emergenza, di una idonea seduta per il cittadino (poltrona reclinabile/lettino) igienizzabile, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo;
- detto carrello/borsa di emergenza deve essere posizionato in maniera tale da essere di pronto accesso da parte del personale sanitario medico qualora se ne rendesse necessario l'intervento e deve contenere materiale sanitario e dispositivi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato.

Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovra camici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone Ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tuberculina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

- Adrenalina parenterale in autoiniettore
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H 1 per somministrazione orale (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml o cetirizina gocce)

- Cortisonici (es. idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg, metilprednisolone polvere e solvente per soluzione iniettabile uso i.m./e.v. da 20 mg, 40 mg e 125 mg)
- Broncodilatatori (salbutamolo spray)
- Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi
- monitoraggio/osservazione post vaccinale, destinata all'osservazione di almeno 15 minuti della persona vaccinata. Tale zona è dotata di poltrona reclinabile/lettino con lenzuolini di carta a perdere.

Tali aree possono coesistere nello stesso ambiente qualora vi sia la programmazione di un paziente alla volta.

Il professionista sanitario che esegue la vaccinazione deve essere in possesso di attestato di partecipazione al corso BLS (Basic Life Support with Defibrillation) e deve essere a conoscenza del sito ove sia collocato un defibrillatore.

Per tutto il resto si richiamano i requisiti di cui al punto 3) del presente atto.

11. ALTRE ATTIVITÀ SANITARIE

In riferimento all'art. 17 della legge regionale 2/2016, per l'esecuzione di ulteriori attività sanitarie non ricomprese nei punti più sopra trattati del presente documento, si applicano i requisiti di cui al punto 3) del presente atto.

12. REQUISITI TECNOLOGICI

Tutti i locali adibiti ad attività sanitaria devono essere classificati ai fini degli impianti elettrici nel rispetto della normativa vigente.

Devono essere effettuati i collaudi di accettazione per le apparecchiature biomediche di nuova acquisizione, avendo cura di conservare in farmacia la documentazione relativa a:

- verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e del rispetto delle norme di sicurezza;
- effettuazione delle prove di accettazione e di funzionamento per le apparecchiature biomediche.

Le apparecchiature biomediche e le attrezzature devono essere controllate periodicamente secondo le indicazioni contenute nel relativo manuale d'uso e manutenzione.

Se sono utilizzate attrezzature elettriche con parti applicate all'assistito, il locale deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "in" inferiore o uguale a 30mA.

Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie devono essere verificati secondo la periodicità prevista da norme di buona tecnica.

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

- D.M. 15 luglio 2003 n. 388 Regolamento recante disposizioni sul pronto soccorso aziendale, in attuazione dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.
- LEGGE 9 gennaio 1989, n. 13 Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati.
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- Norma CEI 64/8-7.
- D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69";
- Decreto 16 dicembre 2010 (G.U. n. 57 del 10/03/2011) recante "Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del D.Lgs. n. 153 del 2009."
- Decreto 16 dicembre 2010 (G.U. n. 90 del 19/04/2011) recante "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali", ove, tra l'altro, sono definite le prestazioni erogabili dagli infermieri, con l'eventuale supporto di operatori socio-sanitari, dai fisioterapisti sia in locali dedicati della farmacia, sia a domicilio del paziente ed è stabilito che il farmacista titolare o il direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti professionali dei professionisti sanitari ed è responsabile del coordinamento organizzativo e gestionale delle attività erogate dagli stessi.
- Decreto 8 luglio 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 229 del 01 ottobre 2011).
- L.R. 3 marzo 2016, n. 2 recante "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali".
- Deliberazione di Giunta regionale n. 327/2004 e successive modifiche e integrazioni.
- Protocollo d'intesa nazionale luglio 2022, attuativo dell'art 1 comma 2 lettera e-quater del D.Lgs. 153/09.