



Regione
Lombardia

LA SPERIMENTAZIONE
DEI
NUOVI SERVIZI
NELLA
FARMACIA DI COMUNITA'

LO SCREENING DEL COLON RETTO

Piano Attuativo

*Vers. 1.0
(Settembre 2020)*

SOMMARIO

1. SCOPO DEL DOCUMENTO	3
2. HISTORY.....	4
3. ATTI DI RIFERIMENTO (<i>Emanati o di prossima emanazione</i>)	5
4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE.....	6
5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE (<i>Workflow</i>).....	8
6. WORKFLOW OPERATIVO	8
7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (<i>Modalità</i>)	14
8. FORMAZIONE FARMACIE	15
9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (<i>Modalità</i>).....	16
10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.....	17
11. CRITERIO REMUNERAZIONE	20
12. PRIVACY BY DESIGN	23
13. IL SISTEMA INFORMATICO.....	25
14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE.....	26
15. TIMING ATTIVITÀ	27

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento riporta tutte le azioni previste e la documentazione necessaria per regolamentare ed implementare la sperimentazione dell'attività di "Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto" nell'ambito del progetto promosso dal Ministero della Salute, denominato "Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità".

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

Il workflow operativo è stato definito in ottemperanza alle "Linee di indirizzo" redatte dal Gruppo di Lavoro istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero.

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

- *Coinvolgimento del paziente e consegna del Kit e materiale informativo;*
- *Ritiro Kit*

associate entrambe al Servizio in commento e relative all'ambito di riferimento "Analisi di I Istanza".

Dette Attività in Sperimentazione saranno discusse in seguito come una unica e sola attività integrata.

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

2. HISTORY

DATA	EVENTO	NOTE
Febbraio 2020	Prima Stesura Bozza documento	
Luglio 2020	Revisione Bozza	

3. ATTI DI RIFERIMENTO (*Emanati o di prossima emanazione*)

- LINEE DI INDIRIZZO PER LA SPERIMENTAZIONE DEI NUOVI SERVIZI NELLA FARMACIA DI COMUNITA, emanate nel mese di Luglio 2019 dal MINISTERO DELLA SALUTE – Direzione Programmazione Sanitaria
- CRONOPROGRAMMA della REGIONE LOMBARDIA inviato in data 16/12/2019 al Ministero della Sanità
- CRONOPROGRAMMA v. 2.0 della REGIONE LOMBARDIA inviato in data 29/07/2020 al Ministero della Sanità, che annulla e sostituisce il precedente invio del 16/12/2019

4. ATTORI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

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

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

ATS – CENTRO SCREENING → È responsabile degli aspetti metodologici ed organizzativi del programma di screening del tumore del colon retto. Individua la popolazione target e ne persegue il raggiungimento attraverso un'azione "diretta" sul singolo Cittadino mediante invito all'effettuazione del test e una azione "indiretta" sul Territorio attraverso campagne di sensibilizzazione. Approvvigiona il materiale necessario e ne cura la distribuzione verso le Farmacie, gestendone le richieste. È responsabile della infrastruttura tecnologica a supporto della gestione informatizzata e securizzata dei dati sensibili gestiti. Assolve la funzione di Titolare del Trattamento Dati definendo le policy di sicurezza e privacy a garanzia dell'intero processo

LABORATORI ANALISI → Strutture specialistiche coinvolte nel progetto che effettuano gli esami sui campioni fecali e trasferiscono i risultati in modo anonimizzato al Centro Screening dell'ATS

- **FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSOFARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA** → Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie. La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria garantisce il monitoraggio costante del progetto e la rilevazione di segnali prodromici di una qualsiasi criticità possa manifestarsi in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per la opportuna azione di intervento correttivo.
- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti sanitari. Renderà disponibile una Piattaforma FAD che sarà di grande ausilio per garantire la facilità di accesso alla formazione.
- **FARMACIA/FARMACISTA** → Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi dello screening del tumore del colon retto. Attore fondamentale nella catena dei processi, è l'interfaccia verso l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica e rappresenta l'unico soggetto, nel workflow operativo, che ha maggiori possibilità di esercitare un *counseling sanitario* indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino). Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle ATS.

- **DISTRIBUTORE INTERMEDIO (VETTORE)**→ Opera per il tramite delle Farmacie e sotto il controllo e responsabilità di queste ultime. Svolge una importante attività di supply-chain nel rappresentare elemento di cerniera e di garanzia all'interno della filiera del processo. Garantisce i servizi logistici (ATS – Farmacie – Laboratori Analisi) necessari per il trasferimento del materiale utilizzato per l'analisi di primo livello in commento, nel rispetto delle condizioni di trasporto previste e nei tempi programmati.
- **MEDICO DI MEDICINA GENERALE**→ Viene informato dall'ATS di riferimento sugli Assistiti a Lui iscritti che hanno conseguito lo screening del colon retto con esito positivo
- **CITTADINO**→ Beneficiario del programma di Screening

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE (*Workflow*)

Premessa

Il programma di screening coloretale attuato tramite la ricerca del sangue occulto nelle feci nei soggetti di età compresa tra 50 e 74 anni, risulta essere efficace e efficiente nel consentire l'identificazione del carcinoma del colon retto in fase iniziale e o dei suoi precursori (adenomi).

L'erogazione della attività di screening per la prevenzione del tumore coloretale rappresenta quindi un'azione di sanità pubblica di grande rilievo, diventando una pratica fondamentale per tutelare la salute del cittadino.

Nell'attuale contesto, la Farmacia, quale presidio del Servizio sanitario nazionale, è chiamata a dare un contributo importante a garantire la sostenibilità del sistema, diminuire le disuguaglianze e portare la sanità più vicina al cittadino. In questa direzione va l'attività in sperimentazione che consente di delineare un modello di farmacia in grado di erogare ulteriori prestazioni rispetto alla dispensazione del farmaco.

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia dello screening dipende dalla qualità espressa da tutti gli attori coinvolti

FASE OPERATIVA – Singola Prestazione

ATS-CENTRO SCREENING:

1. Definisce la Popolazione Target
2. Programma l'attività annuale
3. Individua l'Assistito e invia la Lettera di Invito all'azione di Prevenzione Sanitaria, da svolgersi presso una farmacia del proprio territorio di residenza

FARMACIA:

(vs Cittadino da arruolare)

4. Condivide e Sostiene le campagne di promozione dell'adesione ai programmi di screening promosse dalle ATS
5. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo dedicato fornito dalle ATS.

(vs Cittadino Arruolato in possesso di Lettera)

CONSEGNA DEL KIT

MATERIALE DI CONSUMO utilizzato in questa fase → *Provetta + Busta A per il contenimento della Provetta + Lettera d'istruzioni.*

6. Verifica la Lettera di Invito allo Screening coloretale in possesso del Cittadino (*identificazione Cittadino*)
7. Si collega alla Piattaforma SW e Ricerca Scheda Assistito
8. Controlla correttezza Dati Anagrafici nella Scheda SW e presenza di Numero Telefonico
9. Consegna il Kit all'Assistito dopo aver effettuato le seguenti operazioni:
 - a. Rimozione dell'etichetta adesiva dal dispositivo di prelievo e applicazione della stessa nell'apposito spazio previsto sulla Lettera di invito
 - b. Utilizzando il modulo SW, scansione del codice a barre sia della lettera di invito sia del kit, per consentire l'associazione univoca del kit alla scheda anagrafica del cittadino;
10. Illustra all'Assistito il modulo delle "Istruzioni da seguire" per la gestione/riconsegna del KIT, al fine della corretta comprensione del processo da seguire.

RITIRO KIT

MATERIALE DI CONSUMO utilizzato in questa fase → *Busta B per il contenimento della Busta A + Lettera d'invito.*

11. Ritira il KIT contenente il campione fecale
12. Utilizzando il modulo SW, scansione dei Bar Code presenti sia sulla Lettera di Invito che sul Dispositivo di prelievo, per verificare l'associazione sui tre elementi (Scheda SW, Dispositivo, Lettera)
13. Ricontrolla la correttezza dei Dati Anagrafici nella Scheda SW e del Numero Telefonico
14. Verifica la corretta compilazione della Lettera di Invito ad opera dell'Assistito (data raccolta campione, consenso informato, autorizzazione a comunicare l'esito del test al MMG, firma) e inserisce i dati nella Scheda SW
15. Verifica il rispetto delle operazioni di raccolta, di conservazione del campione e di riconsegna del Kit (entro le 48 ore dalla data di raccolta del campione)
16. Inserisce la Busta A (contenente il Campione) + Lettera di Invito, nella Busta B

Il mancato rispetto del processo ad opera dell'Assistito, non consente al Farmacista il ritiro del campione.

(vs distributori intermedi)

CONSEGNA DEI CAMPIONI AI VETTORI

MATERIALE DI CONSUMO utilizzato in questa fase → *Busta C contenente le Buste B*

17. Inserisce le Buste B complete nella Busta C, da consegnare al Laboratorio

DISTRIBUTORE INTERMEDIO

18. Ritira le buste C chiuse e le consegna al Laboratorio

LABORATORIO ANALISI

19. Effettua le Analisi dei campioni

20. Utilizzando la piattaforma informatica della ATS, inserisce gli esiti delle analisi

21. Rileva e Notifica al Centro Screening eventuali Non Conformità

ATS-Centro Screening

22. Invia agli Assistiti una lettera di notifica di esito negativo

23. Comunica agli Assistiti/MMG l'esito positivo dello screening con la proposta di approfondimenti (2° livello)

24. Raccoglie e fornisce i dati alla Direzione Farmaceutica di competenza per il riconoscimento dei corrispettivi previsti

ATS- FARMACEUTICA

25. Gestisce e liquida le spettanze amministrative sulla base dei dati di volume forniti da Centro Screening

FASE ORGANIZZATIVA

ATS – Centro Screening

- Fornisce, alle Farmacie e ai Laboratori, la Piattaforma SW per la gestione del Processo
- Programma annualmente, sulla base della popolazione target e delle procedure di invito, il fabbisogno dei kit e l'acquisto degli stessi
- Promuove campagna di informazione per la sensibilizzazione dei Cittadini
- Svolge funzioni di Monitoraggio e verifica del corretto svolgimento del processo
- Prende in carico le Non Conformità rilevate nel corso del Workflow Operativo e promuove Azioni Correttive concordandole con gli Attori coinvolti.
- Promuove percorsi di miglioramento per l'analisi dei processi
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD

FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacia
- Coadiuvare le Farmacie e le ATS nell'obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell'implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione
- Interviene in modo puntuale sul territorio provinciale e interprovinciale nei casi di carenza di partecipazione delle Farmacie all'attività sperimentale (arruolamento delle Farmacie), con riferimento agli obiettivi progettuali fissati

FARMACIA

- Comunica ad ATS il Distributore scelto per l'approvvigionamento dei Kit e per il ritiro dei campioni
- Concorda con ATS e con i Distributori la programmazione dei ritiri dei Kit e dei campioni
- Garantisce il rispetto delle indicazioni di stabilità fornite da ATS per la conservazione dei Kit e dei campioni ritirati
- Partecipa insieme ad ATS e ai Distributori, ai percorsi di miglioramento dei processi e alla risoluzione di non conformità

DISTRIBUTORE INTERMEDIO

- Garantisce la distribuzione costante alle farmacie del materiale di consumo (*Provetta, Istruzioni all'uso, Busta A, Busta B, Busta C*) forniti da ATS
- Garantisce il ritiro presso le Farmacie e la consegna presso i Laboratori nel rispetto della programmazione definita dalla ATS
- Garantisce il rispetto delle indicazioni di stabilità fornite da ATS per la conservazione dei campioni ritirati

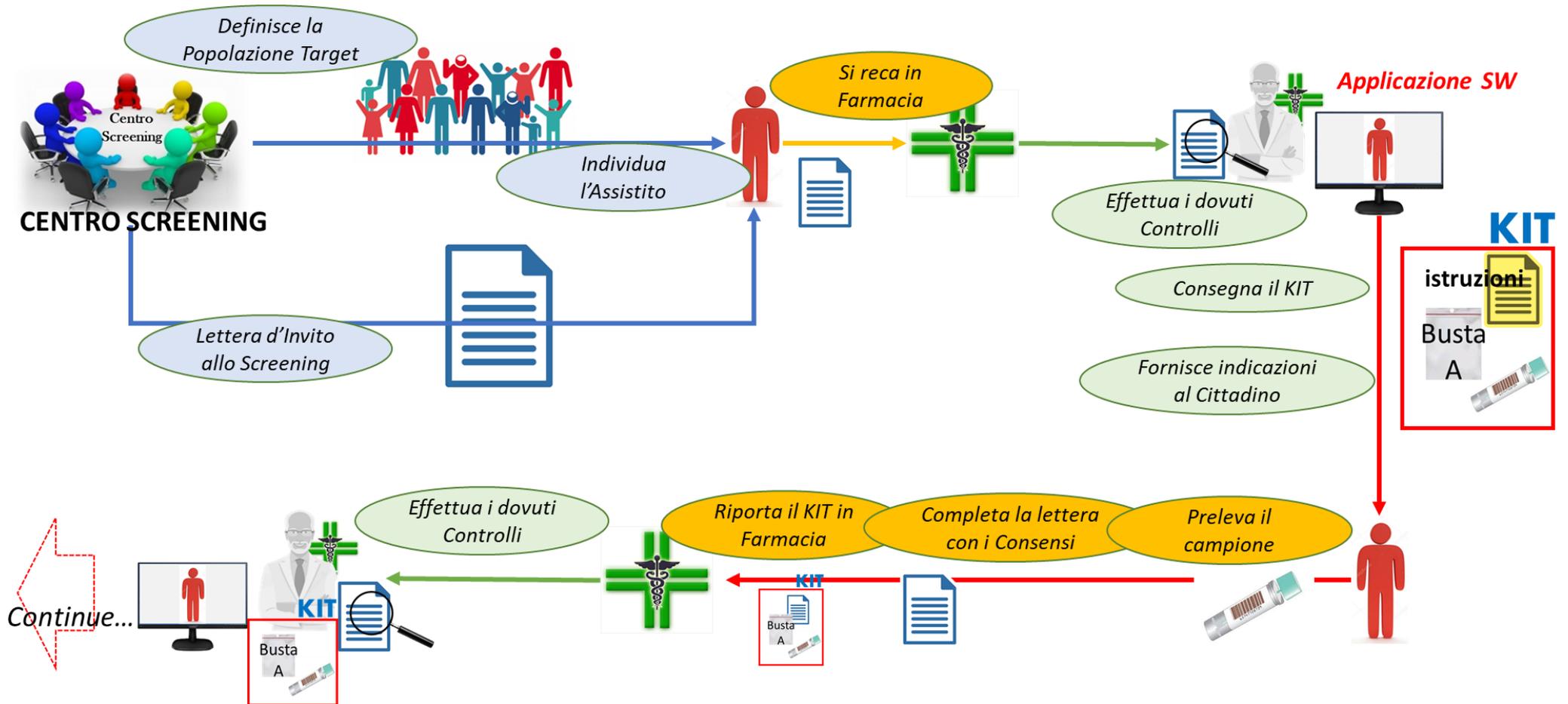
LABORATORIO ANALISI

- Garantisce la distribuzione costante alle farmacie del materiale di consumo (*Provetta, Istruzioni all'uso, Busta A, Busta B, Busta C*) forniti da ATS

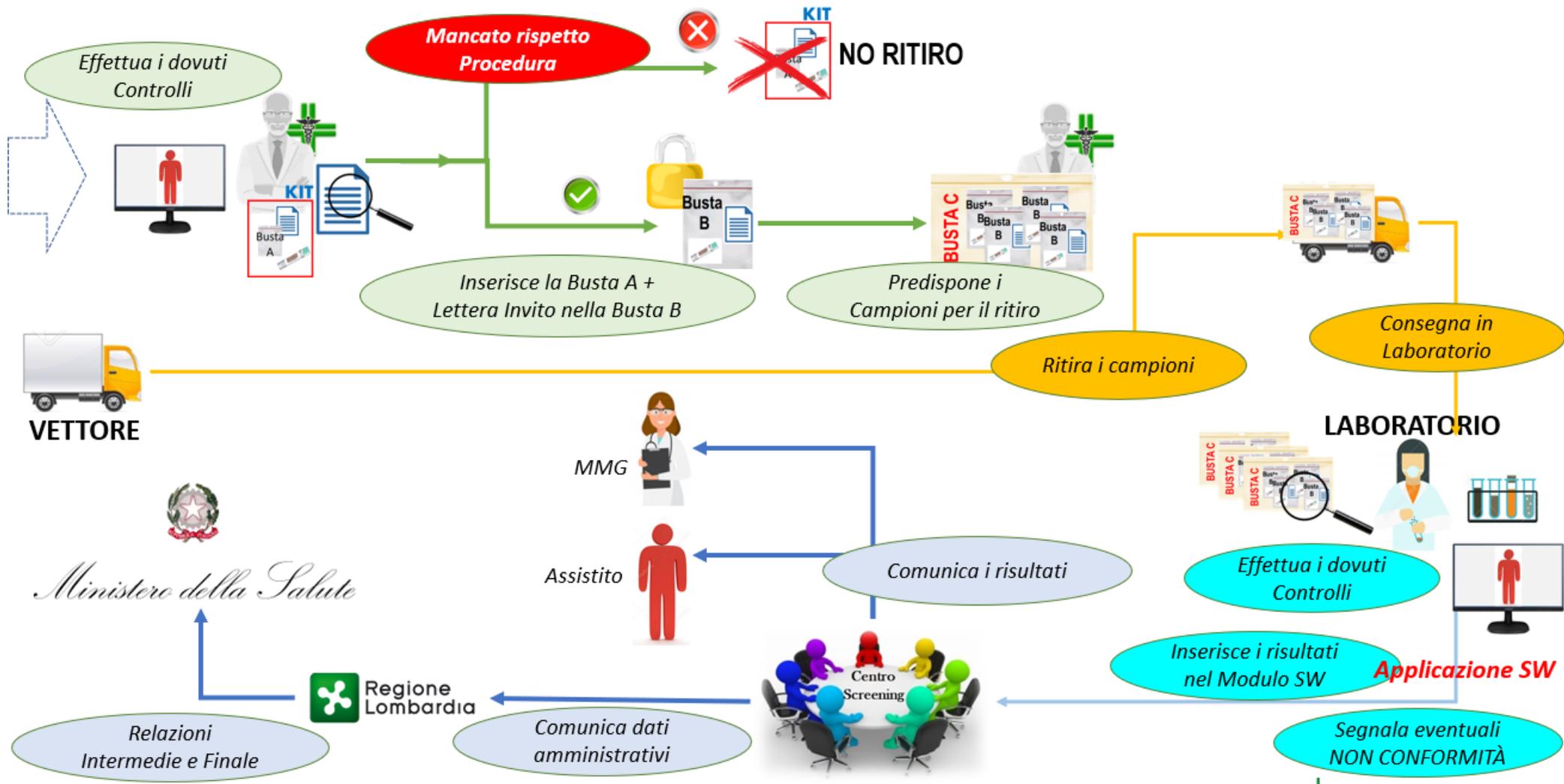
ORDINE DEI FARMACISTI

- Rende disponibile alle Farmacie una Piattaforma FAD corredata di materiale didattico sviluppato per la specifica attività sperimentale

SCHEMA WORKFLOW OPERATIVO (1/2)



SCHEMA WORKFLOW OPERATIVO (2/2)



7. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO FARMACIE (Modalità)

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

La sponsorizzazione effettuata dalle citate Associazioni di Categoria è una azione consapevole della validità dell'attività sperimentale suggellata dalla perfetta conoscenza delle attività che sono richieste al Farmacista.

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

Tenuto conto delle condizioni espresse non si ravvisano criticità sul rispetto degli indicatori dichiarati nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento delle Farmacie Lombarde.

# Farmacie in Regione Lombardia ¹			
2.970			
Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
Servizi Cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica	15% - 30%
		Iperensione	15% - 30%
	Monitoraggio dell'aderenza	BPCO	15% - 30%
		Diabete	15% - 30%
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	Attivazione FSE	80% - 100%
		Arricchimento FSE	80% - 100%
		Consultazione FSE	80% - 100%
		Holter pressorio	10% - 20%
Analisi di I ^a istanza	Servizi di Telemedicina	Holter cardiaco	10% - 20%
		Auto-Spirometria	10% - 20%
		ECG	10% - 20%
		Coinvolgimento paziente	90% - 100%
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	Consegna kit e mat. informativo	90% - 100%
		Ritiro kit	90% - 100%

Tab 2
Ipotesi di coinvolgimento delle Farmacie sulle Attività in Sperimentazione

Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento paziente Consegna kit e mat. informativo	90% - 100%
	Ritiro kit	90% - 100%

Previste oltre 2.700 Farmacie Lombarde

8. FORMAZIONE FARMACIE

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto sperimentale promosso dal Ministero della Salute, richiederà al Farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi socio-sanitari.

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

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

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

I contenuti formativi sviluppati, saranno concordati/integrati con le indicazioni delle ATS per le opportune informazioni afferenti al **workflow operativo** collegato a ciascuna attività in sperimentazione.

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

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

9. COINVOLGIMENTO E ARRUOLAMENTO DEI CITTADINI (Modalità)

Come indicato nella specifica scheda riportata nella “Linee di indirizzo” redatte dal Gruppo di Lavoro Ministeriale, l’azione di coinvolgimento e arruolamento dei cittadini viene effettuata *in primis* dalle ATS che, individuata la Popolazione Target, trasmettono un invito personale alla partecipazione del programma di prevenzione.

Fondamentale l’azione di counseling delle Farmacie e dei MMG che partecipando alla campagna di sensibilizzazione garantiranno una valida risposta del Territorio, coerente con il rispetto della pianificazione prevista.

Attraverso l’azione di monitoraggio dei Centri Screening delle ATS, registrata in un Report annuale delle attività effettuate e relativi risultati, saranno sviluppate azioni di *tuning* dei processi al fine di migliorare sia l’adesione al programma di prevenzione che attuare una sempre più maggiore semplificazione del workflow operativo

Tenuto conto delle condizioni espresse non si ravvisano criticità sul rispetto degli indicatori dichiarati nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento e Coinvolgimento dei Pazienti Lombardi.

Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie	Pazienti per Farmacia	TOI maggiore di
Servizi Cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica	15%-30%	~450-900	~5	2.250
	Monitoraggio dell'aderenza	Iperensione	15%-30%	~450-900	~20	6.750
		BPCO	15%-30%	~450-900	~20	6.750
		Diabete	15%-30%	~450-900	~20	6.750
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	Attivazione FSE	80%-100%	~2.400 - 2.970	~60	144.000
		Arricchimento FSE				
		Consultazione FSE				
Analisi di I° istanza	Servizi di Telemedicina	Holter pressorio	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Holter cardiaco	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Auto-Spirometria	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		ECG	10%-20%	~300-600	~10	3.000
		Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento paziente Consegna kit e mat. informativo	90%-100%	~2.700 - 2.970	~80
		Ritiro kit				

Tab. 6

TOTALE > 400.0000

Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento paziente Consegna kit e mat. informativo	90%-100%	~2.700 - 2.970	~80	243.000
	Ritiro kit				

Previsti oltre 240.000 Pazienti

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE.

Si riportano di seguito le modalità di impiego delle Risorse Professionali e utilizzo dei beni strumentali, necessari o potenziali, previsti per l'attività in sperimentazione nell'ambito dei Servizi dell'Analisi di I istanza.

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
REGIONE LOMBARDIA	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione Progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
REGIONE LOMBARDIA	Project Office	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione Progetto 	
ATS	DG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Finalità Progettuali 	
ATS – Centro Screening	Intera Organizzazione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità Organizzative ➤ Arruolamento Cittadini ➤ Monitoraggio Workflow 	
ATS/ASST – Laboratori	Intera Organizzazione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analisi Campioni 	
FEDERFARMA LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie 	
ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie 	
ORDINE FARMACISTI	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Formazione Continua 	
FARMACIE	Professionista Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio ➤ Counseling Cittadino 	
MEDICI	Medico di Medicina Generale	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio ➤ Counseling Cittadino 	
VETTORI	Esperti Logistica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Logistica Campioni ➤ Logistica Kit 	<i>Soggetto coinvolto dalle Farmacie</i>
CITTADINO	==	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Adesione al Programma Screening 	<i>Beneficiario del Servizio</i>

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI	NOTE
<i>PIATTAFORMA APPLICATIVA IN FARMACIE</i>	ATS	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di gestire il workflow operativo associato al cittadino coinvolto nel programma di prevenzione</i>
<i>PIATTAFORMA APPLICATIVA CENTRO SCREENING</i>	ATS	➤ CENTRO SCREENING	<i>L'Applicazione SW offrirà al Centro Screening tutte le funzionalità necessarie (o parte di esse) per la gestione dell'attività sperimentale:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Gestione DB Popolazione target</i> • <i>Gestione Lettere Inviti</i> • <i>Interfaccia Farmacie</i> • <i>Interfaccia Laboratori Analisi</i> • <i>Gestione Esiti</i> • <i>Monitoraggio Attività</i> • <i>Interfaccia DWH Regionale</i> • <i>Ecc.</i>
<i>PIATTAFORMA APPLICATIVA DGW REGIONE</i>	REGIONE	➤ Regione	<i>Uno specifico modulo SW sarà utilizzato per la fase di Monitoraggio, Rendicontazione e invio Flussi al Ministero</i>
<i>FAD</i>	FOFI	➤ Farmacisti	<i>Consente la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO

TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
<p><i>Busta tipo A: bustina di plastica di dimensioni di circa 5x10 cm che ha lo scopo di contenere il dispositivo di prelievo (ogni busta A contiene n. 1 dispositivo di prelievo)</i></p> <p><i>Busta tipo B: busta a doppio scomparto, possibilmente trasparente, di dimensioni tali da contenere il dispositivo di prelievo (ogni busta B contiene 1 dispositivo di prelievo) + la busta A + la lettera di invito</i></p> <p><i>Busta tipo C: contenitore colorato, non trasparente, per il trasporto delle buste B dalla farmacia al laboratorio, contrassegnato con il nome di ATS e del Laboratorio di destinazione (ogni busta C contiene più buste B, senza che il contenuto delle buste B sia visibile)</i></p> <p><i>Lettera di invito: lettera inviata al Cittadino dal Centro Screening e su cui è applicato il codice a barre che identifica la persona; nel retro della lettera è usualmente stampato il modulo per la raccolta del consenso informato e dei contatti dell'utente.</i></p> <p><i>Dispositivo di prelievo per la raccolta delle feci dotato di n. 2 etichette con codice a barre, di cui n.1 rimovibile da apporre sulla lettera d'invito.</i></p> <p><i>Il Kit si compone di:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>dispositivo di prelievo</i> ○ <i>busta in cui inserire il dispositivo con il campione</i> ○ <i>foglietto di istruzioni</i> 	ATS	ASSISTITI
<i>Carta per lettera</i>	ATS	ASSISTITI
<i>Materiale per campagne pubblicitarie</i>	ATS	ASSISTITI

Saranno esposti in rendicontazione periodica solo i costi dichiarati ammissibili dal Comitato Paritetico e Tavolo Tecnico.

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Si precisa che il Servizio in Sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di prevenzione sul Territorio adottate da Regione Lombardia, motivo per cui è in fase di definizione uno specifico accordo con le Associazioni di Categoria Professionale, al fine di riconoscere alle Farmacie l'impegno previsto dal Workflow Operativo precedentemente descritto nonché l'onere dei distributori intermedi a Loro carico.

Il *quantum* economico per singola prestazione concordato nei citati patti, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento; fatto salvo eventuali accordi tra le Parti; parimenti i finanziamenti destinati alla Regione Lombardia per la remunerazione delle prestazioni relative al Servizio di Screening del Colon retto, sono da considerarsi quota parte della spesa sostenuta dalla Regione.

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

Sulla base di quanto esposto, nulla sarà dovuto a nessuno degli Attori coinvolti a diverso titolo nelle attività in parola e citati nel presente Patto Attuativo; Questi si impegneranno a garantire e fornire al Project Office la necessaria collaborazione per consuntivare, tempi e costi, nel rispetto delle regole di seguito indicate, fatto salvo eventuali eccezioni e/o integrazioni della Direzione Ministeriale competente.

In accordo a quanto indicato nel Cronoprogramma e alle indicazioni formulate dal Gruppo di Lavoro Ministeriale nelle "Linee di indirizzo", l'impegno economico che sarà associato all'attività sperimentale sarà calcolato mediante la formula di seguito indicata:

$$\text{Costo Evento} = [CmPres * (Tevento + \delta)] + (CmMat + \epsilon) + \Delta$$

con

Costo Evento	Costo a regime associato alla Attività Professionale collegata al <u>singolo evento con il Cittadino/Paziente</u>
CmPres	Costo orario medio aziendale associato alla Categoria Professionale coinvolta in Farmacia
Tevento	Tempo medio associato alla Attività Professionale collegata al <u>singolo evento con il Cittadino/Paziente</u>
δ	Tempo minimo aggiuntivo riconosciuto su tutti i singoli eventi con il Cittadino/Paziente per la gestione di casi critici e/o imprevisti/impedimenti di qualsiasi tipo che possa ritardare il tempo di conclusione dell'evento

<i>CmMat</i>	Costo medio del materiale di consumo necessario per la Prestazione professionale collegata <u>al singolo evento con il Cittadino/Paziente.</u>
ϵ	Quota minima aggiuntiva riconosciuta su tutti i singoli eventi con il Cittadino/Paziente a copertura dei maggiori costi sostenuti causa sostituzione o maggior utilizzo del materiale di consumo (casi critici e/o imprevisti/impedimenti)
Δ	Onere derivante dall'esecuzione della Prestazione professionale collegata <u>al singolo evento con il Cittadino/Paziente.</u>

Nelle more di validazione della formula, ad opera del Comitato Paritetico e del Tavolo Tecnico incaricati dal Ministero, si riportano nella Tabella successiva – colonna CATEGORIA – ulteriori informazioni sulla determinazione dei costi associate alle componenti algebriche in esame.

		CATEGORIA
<i>CmPres</i>	Costo orario medio aziendale associato alla Categoria Professionale coinvolta in Farmacia	Relativamente all'attività in esame, il Farmacista è l'unico professionista coinvolto in Farmacia.
<i>Tevento</i>	Tempo medio associato alla Attività Professionale collegata <u>al singolo evento con il Cittadino/Paziente</u>	Le diverse tipologie di tempo, saranno monitorate mensilmente dalle Associazioni di Categoria e comunicate al Project Office.
δ	Tempo minimo aggiuntivo riconosciuto su tutti i singoli eventi con il Cittadino/Paziente per la gestione di casi critici e/o imprevisti/impedimenti di qualsiasi tipo che possa ritardare il tempo di conclusione dell'evento	Entro i primi 4 mesi di avvio del Servizio e dopo non meno di 10.000 campioni, le Parti coinvolte (DGW, ATS, Associazioni di Categoria) valuteranno le registrazioni effettuate e determineranno - nel corso di una Review Direzionale - le quantità di tempo da associare alla singola prestazione.
<i>CmMat</i>	Costo medio del materiale di consumo necessario per la Prestazione professionale collegata <u>al singolo evento con il Cittadino/Paziente.</u>	Il <i>quantum unitario</i> e il <i>quantum on top</i> associato al singolo evento, saranno concordati tra tutte le Parti coinvolte (DGW, ATS, Associazioni di Categoria) dopo almeno 4 mesi di erogazione del Servizio e non meno di 10.000 campioni, al fine di avere una finestra temporale significativa e un campione consistente di eventi.
ϵ	Quota minima aggiuntiva riconosciuta su tutti i singoli eventi con il Cittadino/Paziente a copertura dei maggiori costi sostenuti causa sostituzione o maggior utilizzo del materiale di consumo (casi critici e/o imprevisti/impedimenti)	

<p>Δ</p>	<p>Onere derivante dall'esecuzione della Prestazione professionale collegata <u>al singolo evento con il</u> <u>Cittadino/Paziente.</u></p>	<p>Onere applicato: Costo del Vettore sostenuto dalla Farmacia.</p> <p>Eventuali altri oneri derivanti dalla prestazione collegata al singolo evento saranno portati in evidenza al Project Office per sottoporli all'esame della DGW Regionale e delle ATS e al fine di un confronto con le Associazioni di Categoria per il loro inserimento nel calcolo delle remunerazioni.</p>
----------	---	---

12. PRIVACY BY DESIGN

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

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

- **REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE** → Gestisce dati in forma aggregata ed esclusivamente ai fini del monitoraggio e rendicontazione degli stessi per le finalità progettuali.
Non gestisce DATI PERSONALI
- **ATS – CENTRO SCREENING** → È il Titolare dei Dati. Relativamente al trattamento di dati personali e particolari nel percorso di screening di cui al presente Piano Attuativo occorre far riferimento al Regolamento Regionale del 24 dicembre 2012 – n. 3 “*Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20 -21 del d.lgs. n. 196/2003)*” ed in particolare alla *Scheda 4 dell'allegato 1B*.
- **LABORATORI ANALISI** → Entra in possesso di dati anonimizzati. Ciascun campione è identificato con un codice che impedisce al personale della Struttura Specialistica di associare il campione fecale al Cittadino che si è sottoposto volontariamente allo screening.
Non gestisce DATI PERSONALI
- **FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA** → La loro partecipazione alle attività per la Sperimentazione dei Servizi di Analisi di I° Istanza, in particolare per il “*Supporto allo Screening per la prevenzione del Tumore del Colon Retto*” non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI.
- **ORDINE DEI FARMACISTI** → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alle Formazioni dei Farmacisti.
Non gestisce DATI PERSONALI
- **FARMACIA/FARMACISTA** → È nominata dall'ATS di competenza, Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.
È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI
Non gestisce DATI PARTICOLARI in quanto non ha visibilità sugli esiti degli esami
- **DISTRIBUTORE INTERMEDIO (VETTORE)** → Trasporta, nel pieno rispetto della normativa vigente, i campioni fecali raccolti in involucri non trasparente. Detti campioni sono codificati per impedire, in caso di rottura del contenitore, di risalire al Cittadino che ha partecipato al Programma di Prevenzione.
Non gestisce DATI PERSONALI

- **MEDICO DI MEDICINA GENERALE** → Soggetto informato a seconda degli eventi e a seguito di specifica autorizzazione concessa dall'Interessato (Cittadino)
È autorizzata al Trattamento di DATI PARTICOLARI

13. IL SISTEMA INFORMATICO

Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi di Analisi di 1° Istanza, in particolare per il “SUPPORTO ALLO SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO” consisteranno in un framework tecnologico caratterizzato da diverse piattaforme eterogenee, rese disponibili dalle ATS della Regione Lombardia.

La strategia di “*system integration*”, collegata alla specifica attività, nasce al fine di salvaguardare gli investimenti già sostenuti dalle ATS che, in tempi e con scelte diverse, si sono dotate di sistemi hardware e software per la gestione informatizzata dell’attività di prevenzione discussa.

Alle ATS è demandato il compito di garantire

- Adeguati livelli di sicurezza per gestire in assoluto anonimato i pazienti “target” che hanno dato il consenso informato;
- Un Modulo Software fruibile dai diversi Attori coinvolti (Operatori ATS, FARMACIE, LABORATORI DI ANALISI, ecc.), contenente tutte le informazioni afferenti al paziente. Ciascun attore avrà una visibilità sui dati congruente con la tipologia di dato e le *permission* associate.

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

Infine, la DGW Regionale si farà carico di realizzare un Modulo Software di raccolta dati e invio flussi di rendicontazione, non appena in possesso delle specifiche che saranno fornite dal Ministero della Salute.

Ciascuno dei 3 attori citati, garantiranno la disponibilità e l’esercizio in Assistenza delle Piattaforme Hardware e Software di proprietà, rese disponibili per il raggiungimento degli obiettivi associati alla sperimentazione.

14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

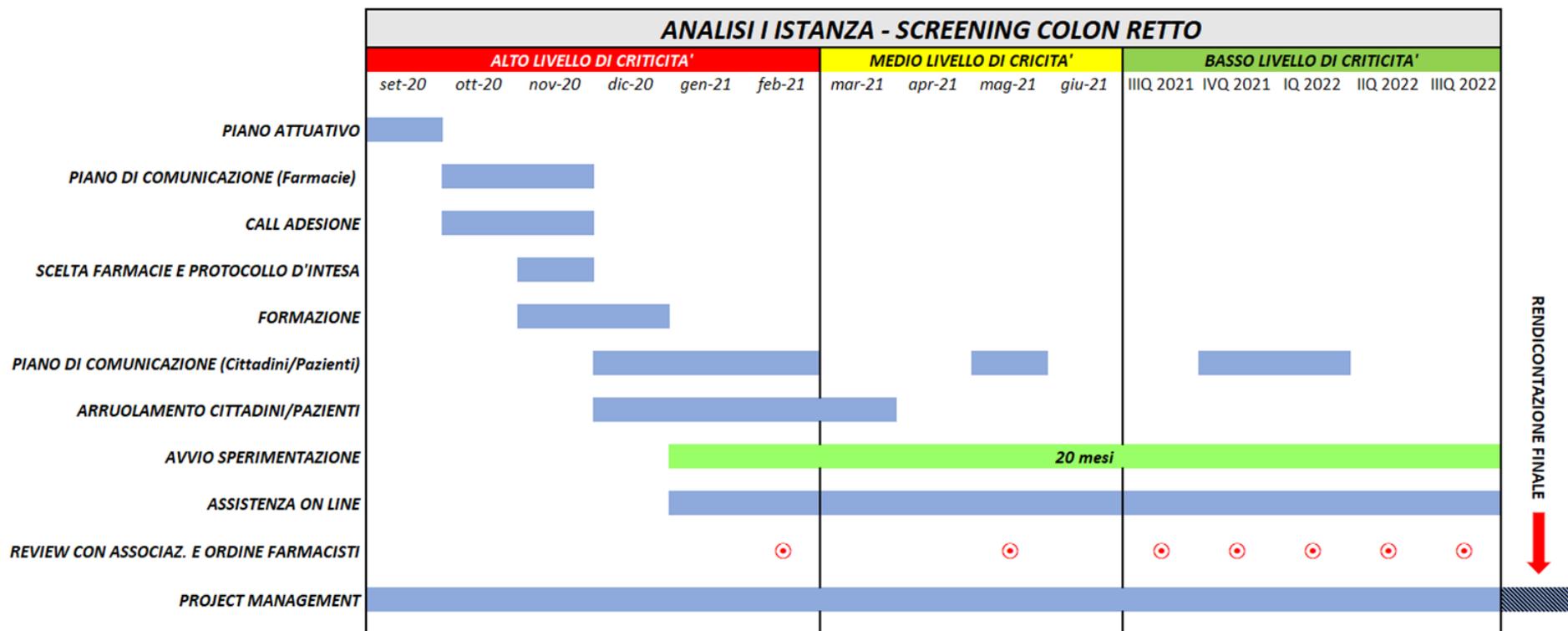
È onere della DGW regionale fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato, per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale.

L'indicatore associato al Servizio *“Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto”*, è rappresentato dal **Numero di pazienti che si sono sottoposti allo screening durante il periodo di Sperimentazione.**

A seguito delle successive indicazioni che perverranno dal Ministero della Salute in merito alla Scheda di Rilevazione Generale da utilizzare, ai dati da inserire e alle relative modalità di trasmissione, saranno avviate le opportune attività; nel mentre, qualora tali indicazioni non pervenissero entro la data di avvio, tutte le informazioni ritenute di interesse saranno opportunamente registrate.

15. TIMING ATTIVITÀ

In accordo alla revisione 2.0 del Cronoprogramma, si riportano di seguito le tempistiche associate all'attività sperimentale relativa al presente Piano Attuativo.



FINE DOCUMENTO