

Farmaceutica e dispositivi medici

ASSISTENZA FARMACEUTICA (TERRITORIALE E ACQUISTI DIRETTI).....	1
Assistenza farmaceutica territoriale.....	2
PT-online e mobilità intraregionale.....	2
Indennità di residenza per le farmacie rurali sussidiate.....	3
Assistenza farmaceutica ospedaliera	3
File F (acquisti diretti).....	3
Erogazione terapie in File F per età pediatrica (0-18 anni)	3
Progetto pilota per la riconciliazione informatizzata dei Flussi File F, File R.....	4
Definizione requisiti di accreditamento delle farmacie ospedaliere.....	4
FARMACIA DEI SERVIZI	4
ATTIVITA' DI VIGILANZ E CONTROLLO IN CAPO ALLE ATS	6
BANCA DATI FARMACIE – FARMA 2017	6
SPERIMENTAZIONE CLINICA	6
DISPOSITIVOVIGILANZA.....	7
ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA	7
Assistenza integrativa (stomie, cateteri e alimenti per nefropatici in attesa di dialisi)	8
PROGETTO “ALLESTIMENTO DI CONFEZIONAMENTI PERSONALIZZATI PER MIGLIORARE L’ADERENZA TERAPEUTICA E LA SICUREZZA DEI PAZIENTI” – RSA E RSD.....	8
PROGETTO DI “PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI PARKINSONIANI”	9
PROGETTO DI PROSSIMITÀ NELLA MALATTIA PSORIASICA.....	10

ASSISTENZA FARMACEUTICA (TERRITORIALE E ACQUISTI DIRETTI)

Si richiama quanto previsto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in merito al tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, che, confermato che il tetto complessivo è pari al 15,15% del FSN, fissa i tetti di spesa per l'anno 2023 nel seguente modo:

- a) tetto per la spesa per acquisti diretti all'8,15% del FSN (comprensivo anche dello 0,2% dei gas medicinali);
- b) tetto della spesa convenzionata al 7% del FSN.

Si conferma che è un obiettivo di Regione Lombardia e quindi delle sue strutture (ATS, ASST e IRCCS pubblici) il rispetto di queste percentuali, mettendo in atto le

azioni necessarie al fine del raggiungimento dello stesso nel corso del 2023 e la prosecuzione delle attività messe in essere nel 2022 per questo fine.

Assistenza farmaceutica territoriale

Si confermano gli indirizzi già in essere in carico alle ATS e ASST sulla gestione dell'appropriatezza prescrittiva relativa ai farmaci.

In particolare, a partire dal 2023 diventa strategica la collaborazione tra territorio (ATS) e ASST la definizione di obiettivi ai MMG e PLS in accordo con gli indirizzi nazionali e regionali.

ATS e ASST dovranno condividere e confrontarsi sulle prescrizioni dei medicinali biologici e relativi biosimilari partendo dalla prescrizione ospedaliera fino all'induzione sul territorio, questo anche sui farmaci a brevetto scaduto e sui farmaci di cui alle note AIFA 96, 97, 99 e 100 e i farmaci A/PHT.

Dovranno essere organizzativi momenti formativi e informativi dove ATS e ASST condividano dati e obiettivi con i prescrittori sia ospedalieri che MMG e PLS, secondo gli obiettivi che verranno dati dalla DGW.

PT-online e mobilità intraregionale

Come indicato il Piano Terapeutico (PT), di competenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), definisce le modalità di prescrizione ai fini della rimborsabilità di specifici farmaci.

Ad oggi esistono diverse tipologie di PT, cartaceo o web based, gestiti da AIFA o dalle regioni, tutti con valenza limitata alla regione dell'assistito: il processo di dematerializzazione del PT tende a uniformare a livello nazionale le informazioni contenute nei diversi modelli e a permettere la mobilità degli assistiti tra regioni.

Con DGR n. XI/2672 del 16/12/2019 (c.d. Regole di Sistema per l'esercizio 2020), la DG Welfare si è

impegnata a favorire la diffusione dei piani terapeutici web-based, al fine di garantirne la tracciabilità e la correttezza nella prescrizione.

Poiché oggi tutte le ATS dispongono della medesima piattaforma informatica denominata "PTOnline" alla quale accedono ed operano sia gli specialisti ospedalieri che i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta si conferma come obiettivo prioritario per l'anno 2023 completare e consolidare il percorso avviato attraverso una gestione standardizzata su tutto il territorio regionale dei processi relativi alla redazione dei piani terapeutici, alla loro condivisione tra tutte le ATS del territorio (possibilità per l'ATS di riferimento dell'assistito di visualizzare e gestire piani terapeutici redatti da strutture appartenenti ad altre ATS), alla possibilità, per l'assistito, di poter accedere ai propri piani terapeutici attraverso il Fascicolo Sanitario.

Indennità di residenza per le farmacie rurali sussidiate

Per consentire l'aggiornamento dei database relativi alle farmacie presenti sul territorio, raccogliendo ulteriori informazioni, ritenute indispensabili, in relazione al riconoscimento dell'indennità di residenza per le farmacie rurali sussidiate, anche per i bienni successivi al 2022-2023, si dispone che siano forniti entro il 31 ottobre di ogni anno, alla U.O. Tutela delle entrate tributarie regionali (presidenza@pec.regione.lombardia.it) l'elenco delle farmacie alle quali è stata riconosciuta l'indennità di residenza,

Assistenza farmaceutica ospedaliera

File F (acquisti diretti)

Si confermano le attività di semplificazione del flusso relativo File F collegato anche alle prestazioni, per una più facile rendicontazione verso il Ministero al fine del riconoscimento del finanziamento.

L'attività in essere sul controllo dei prezzi, dosi, e tipologie sarà obiettivo per le ATS, al fine di superare le criticità che spesso emergono a livello nazionale e che potrebbero comportare un non un corretto confronto con le altre regioni a livello nazionale.

In questo contesto si integra anche il progetto per l'automazione della logistica del farmaco di cui al PNNR.

Erogazione terapie in File F per età pediatrica (0-18 anni)

Al fine di garantire l'accesso e l'aderenza alle terapie per uso domiciliare ad alto costo ai pazienti pediatrici (0-18 anni) erogate dalle strutture sanitarie (e rendicontate in File F), e di semplificare il percorso alle famiglie (caregivers) che spesso si trovano a doversi spostare per distanze importanti dal proprio domicilio o luogo di lavoro, si dispone quanto segue:

1. il clinico:

- valuta la condizione del piccolo paziente in coerenza con la possibilità di erogare la terapia per una copertura maggiore rispetto ai 60 giorni "canonici";
- invia alla farmacia ospedaliera della struttura la richiesta di erogazione.

2. la farmacia ospedaliera:

- procede con l'erogazione;
- rendiconta in File F la terapia per la copertura del fabbisogno che supera i 60 giorni nel rispetto dell'indicazione del prescrittore.

Si conferma il percorso attivato nel 2022 di avvicinare la cura (terapia) al paziente e ai suoi caregiver, che ha coinvolto anche le farmacie aperte al pubblico.

Progetto pilota per la riconciliazione informatizzata dei Flussi File F, File R

Verrà proposto alle Aziende Farmaceutiche un progetto sperimentale con obiettivo finale di verifica dei valori contabili delle fatture elettroniche dei medicinali con AIC e le riconciliazioni con i dati del flusso Fatturazione NSIS inviato dalle stesse aziende farmaceutiche.

Definizione requisiti di accreditamento delle farmacie ospedaliere

Il gruppo di lavoro regionale (GDL) dedicato alla definizione dei requisiti per la farmacia ospedaliera ha elaborato la proposta tecnica. Ciò premesso, è stato avviato l'iter amministrativo di valutazione della proposta che si concluderà con l'adozione della DGR che aggiornerà i requisiti per l'accreditamento della Farmacia ospedaliera, entro il terzo trimestre 2023, e definirà l'iter amministrativo da seguire per le strutture sanitarie a partire da 2024.

FARMACIA DEI SERVIZI

Il Decreto Legislativo n.153/2009 recante "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" ha definito i nuovi servizi erogabili dalle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione col Servizio Sanitario Nazionale (c.d. "farmacia dei servizi").

Al fine di dare attuazione alle disposizioni di cui all'art. 1 del citato D.Lgs., la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 ha previsto l'**avvio** in nove regioni, per il triennio 2018/2020, di una sperimentazione per la remunerazione di alcune prestazioni e funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN.

La spesa autorizzata per le attività collegate a tale sperimentazione triennale ammontava a complessivi Euro 36.000.000 a livello nazionale; le attività previste per Regione Lombardia, inizialmente articolate sulle annualità 2019 e 2020, prevedevano la seguente assegnazione di risorse: anno 2019: Euro 4.623.598 - anno 2020: Euro 3.330.125. (CFR. Accordo Stato Regioni 17 ottobre 2019 – recepito con dgr n. XI/ 2465 del 18 novembre 2019; Ripartizione effettuata sulla base della quota capitaria di accesso al Fondo sanitario Nazionale).

La legge 27 dicembre 2019, n. 160 ha integrato il richiamato articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n.205, disponendo la **proroga** al biennio 2021-2022 della

sperimentazione per le nove regioni già interessate, con estensione anche alle restanti regioni a statuto ordinario, autorizzando la spesa di ulteriori Euro 25.300.000 annui, a valere sulle risorse di cui all'art.1, commi 34 e 34-*bis* della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

La sperimentazione riferita al biennio 2021 e 2022, ma la cui pratica articolazione coinvolge l'intero anno 2023, tiene altresì conto delle **nuove funzioni** introdotte alle lettere e-bis) ed e-ter) dell'articolo 1 del D.Lgs. n. 153/2009 e le risorse ad essa collegate concorrono altresì a far fronte agli oneri, per l'anno 2021, collegati alla somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti.

In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) è stata sancita **intesa** sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla 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; in analogia con quanto effettuato per le risorse disponibili per il triennio 2018-2020, in tale intesa si è provveduto a ripartire i fondi applicando il criterio della quota capitaria e conseguentemente, per Regione Lombardia le assegnazioni sono risultate pari ad Euro 7.953.723 (Euro 4.623.598 per entrambe le annualità 2021 e 2022);

Al fine di consentire la prosecuzione dei servizi già avviati sul territorio lombardo nonché l'integrazione della sperimentazione a valere delle risorse stanziare sul biennio successivo, **si recepisce l'intesa** nei termini sopra dettagliati (che si allega al presente provvedimento)

Ciò consentirà, oltre al prosieguo delle funzioni già avviate in Regione Lombardia con l'adozione della Dgr. n. 4158/2020 sul colon retto, un arricchimento del novero delle proposte per i cittadini mediante la previsione di nuovi servizi negli ambiti dei servizi cognitivi, front office e analisi di 1° istanza.

Tale ampliamento della sperimentazione, previa approvazione dei relativi protocolli di attuazione, coinvolgerà i seguenti Servizi/Ambiti di riferimento:

Servizi cognitivi

- Riconciliazione terapia farmacologica

Servizi di front office:

- Fascicolo sanitario Elettronico: Attivazione – arricchimento e consultazione FSE

Analisi di 1° istanza:

- Servizi di telemedicina: Holter (Pressorio e Cardiaco) – Autospirimetria – ECG

Sempre nell'ambito della Farmacia dei Servizi, è stata prevista come progetto sperimentale la possibilità di somministrare in farmacia ai bambini dai 12 anni in su il vaccino anti-influenzale, riconoscendo alle farmacie come importo lo stesso disposto per la somministrazione in farmacia del vaccino anti-influenzale agli adulti (6,16 euro a dose).

La partenza del progetto è prevista per la fine dell'anno 2022 e le modalità attuative verranno definite tra le parti con successivi atti.

ATTIVITA' DI VIGILANZA E CONTROLLO IN CAPO ALLE ATS

È prevista la riattivazione del gruppo di lavoro per le attività di vigilanza sul territorio presso le farmacie. Obiettivo del tavolo è la definizione, in tutti le 8 ATS lombarde, di strumenti di lavoro condivisi e comuni per le attività ispettive e di controllo.

BANCA DATI FARMACIE – FARMA 2017

Prosegue la collaborazione con i tecnici di Aria S.p.A. e gli uffici della Assistenza Farmaceutica di ATS Valpadana per il completamento della fase sperimentale della nuova banca dati delle farmacie insistenti sul territorio di Regione Lombardia. È previsto il graduale coinvolgimento di altre ATS per l'implementazione di tale software.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'imminente piena entrata in vigore del Regolamento Europeo n. 536/2014 riguardante la sperimentazione clinica di medicinali impone agli Stati membri della U.E. un pronto adeguamento delle normative e delle procedure in materia.

Non appena il Ministero della Salute avrà emanato i decreti di riordino del settore sarà compito di Regione Lombardia perfezionare la propria rete dei comitati etici (già rivista con le Deliberazioni Giunta Regionale nn. XI/6726/2022 e XI7306/2022) e provvedere, - in collaborazione con l'osservatorio sulla sperimentazione clinica attivato con Deliberazione G.R. n. XI/6394/2022 - mediante avviso pubblico a disciplinare l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici individuati sul territorio lombardo.

Le modalità di nomina dei componenti verranno adottate assicurando che la composizione dei comitati etici possa garantire la presenza delle qualifiche e

l'esperienza necessarie per le valutazioni degli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

DISPOSITIVOVIGILANZA

Il Decreto ministeriale 31 marzo 2022 ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo sistema informativo. Il decreto è stato emanato in attuazione di una disposizione prevista dalla Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema. La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave.

La rete nazionale della dispositivo-vigilanza è stata istituita per favorire lo scambio tempestivo delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi di cui all'allegato XIV del Regolamento (UE) 2017/745.

Nel corso del 2023 sono obiettivi regionali e locali:

- sviluppare e consolidare la rete territoriale;
- sensibilizzare tutte le Strutture Sanitarie per incrementare le segnalazioni (oggi sotto la media nazionale);
- monitorare le strutture sanitarie in merito al rispetto delle tempistiche di invio delle segnalazioni di incidenti come disposto dalla nuova normativa;
- proporre come Regione Lombardia al Ministero della Salute, considerata l'organizzazione sanitaria del territorio, un progetto sperimentale dove le strutture private accreditate possano individuare il proprio responsabile locale che invece di fare riferimento alla ATS di competenza territoriale possa essere autonomamente autorizzato ad entrare nella rete dialogando con il MDS e Regione Lombardia e procedere con la segnalazione.

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA

Si conferma che i servizi farmaceutici delle ATS, in materia di erogazione e controllo, hanno competenza solo sull'assistenza integrativa e i dispositivi monouso relativamente alle forniture erogate per tramite delle farmacie, mentre, per quanto concerne i dispositivi già in erogazione diretta da parte delle ASST (ausili per l'incontinenza ad assorbenza e altro) restano in carico a queste ultime. Per quanto riguarda gli ausili della ex protesica maggiore, l'attività di controllo delle

prescrizioni/erogazioni sono in carico ai SUPI e agli Uffici di Protesica delle ASST secondo specifiche programmazioni consolidate.

Per quanto riguarda ATS, l'obiettivo 2023 è relativo all'aggiornamento dell'elenco dei medici prescrittori di dispositivi protesici di ogni territorio in accordo con le Direzioni Sanitarie delle Strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate con particolare riferimento alle credenziali estese rilasciate a specialisti prescrittori di apparecchi acustici e protesi d'arto inferiori.

Al fine di ottimizzare le risorse, come obiettivo 2023 ogni SUPI/ASST dovrà definire e formalizzare una **Istruzione Operativa aziendale** per il monitoraggio e recupero dei beni sia riutilizzabili che installati presso il domicilio (es. impianti fissi per il superamento delle barriere architettoniche) avendo cura di comprendere anche quei dispositivi non gestiti per tramite del magazzino ausili (ad esempio: video ingranditori, ausili per la comunicazione).

Assistenza integrativa (stomie, cateteri e alimenti per nefropatici in attesa di dialisi)

Considerata la necessità di garantire sul territorio regionale un'equa e unica modalità di accesso ai pazienti stomizzati e/o cateterizzati e nefropatici ai dispositivi e alimenti come normato dai LEA, gli uffici competenti della Direzione Welfare nel corso del 2022 hanno iniziato un confronto produttivo con le ATS e le OO.SS. delle farmacie pubbliche e private per attivare l'erogazione delle seguenti categorie di Assistenza Integrativa, con implementazione dei Sistemi Assistant RL e Celiachia RL. Inoltre si precisa che :

- per quello che riguarda l'erogazione dei prodotti apoteici ai soggetti nefropatici, l'ipotesi su cui si sta lavorando è quella di prevedere, come già avviene in numerose Regioni, un processo di voucherizzazione simile al modello oggi in essere per la Celiachia -RL
- in merito alla gara ARIA dei cateteri, sempre in ottica di garantire al paziente la fornitura in prossimità al suo domicilio, si è disposto di attivare , dalla seconda metà dell'anno 2023, un progetto regionale di distribuzione per conto con il coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico.

PROGETTO "ALLESTIMENTO DI CONFEZIONAMENTI PERSONALIZZATI PER MIGLIORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA E LA SICUREZZA DEI PAZIENTI" – RSA E RSD

Nel corso del 2022 si è dato avvio al progetto sperimentale di allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti sul territorio lombardo.

Premesso che è un'attività sperimentale in evoluzione, dove sono stati aggiunti come componenti del gruppo di lavoro regionale anche i rappresentanti delle aziende del farmaco, e considerata la forte valenza sociosanitaria, si precisa quanto segue relativamente all'applicazione nelle strutture RSA:

- le RSA possono acquistare direttamente i medicinali anche dalle aziende farmaceutiche essendo codificate nell'anagrafica delle strutture sociosanitarie del sistema NSIS e tracciabilità del farmaco (Ministero della Salute);
- nell'ambito del progetto è possibile coinvolgere anche strutture (RSA) dello stesso gruppo (holding) dislocate in territori non della stessa ATS (ma sempre all'interno dei confini regionali);
- le RSA devono comunicare agli uffici regionali (UO Farmaceutica), oltre che all'ATS di competenza territoriale, l'attivazione del progetto.

PROGETTO DI "PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI PARKINSONIANI"

In questi due anni di COVID è emerso come la popolazione e le proprie famiglie che vivono afflitte da patologie neurodegenerative abbiano dovuto affrontare un ancor più complesso patient journey, con nuovi ostacoli.

In supporto a tale situazione lo sviluppo della telemedicina va considerato come un elemento abilitante per l'attuazione della riorganizzazione dell'assistenza territoriale.

La medicina digitale può favorire il tempestivo intervento per i pazienti cronici trattati a domicilio in occasione di episodi di acuzie e/o identificare con rapidità le situazioni dove il regime terapeutico adottato (terapia orale vs terapie infusione) non garantisce la miglior cura possibile, tutto questo in coerenza con l'obiettivo di aumentare l'accessibilità e ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure.

La Malattia di Parkinson (MP) è una patologia neurodegenerativa cronica e progressiva del sistema nervoso centrale caratterizzata dalla presenza di sintomi motori quali bradicinesia, rigidità e tremore che, con l'evoluzione del quadro clinico, può anche associare la presenza di instabilità posturale. La disabilità e la qualità di vita di questi pazienti è poi aggravata e penalizzata dalla coesistenza di sintomi non motori (disturbi cognitivi, depressione ed apatia, nonché disartria, disfonia, disfagia, disturbi della minzione, stipsi, alterazione della termoregolazione e disturbi cardiovascolari).

La fase pandemica SARS-Cov2, in questi ultimi anni, ha determinato nuove modalità di presa in carico dei pazienti affetti da malattia cronica neurologica, in particolare nella gestione della MP, mediante modelli di ***visita in "telemedicina"*** con piattaforme certificate, tariffazione SSN delle prestazioni eseguite (prestazioni in "televisita" equiparate come "visita neurologica di controllo").

Nel 2023 Regione Lombardia si propone di sviluppare un progetto, con i clinici, i sanitari e le associazioni dei pazienti, per la presa in carico dei pazienti con malattia di Parkinson portatori di sistemi infusionali con l'utilizzo di una piattaforma unica che permetta la digitalizzazione dei processi e favorisca la presa in carico e la continuità di cura del paziente, al fine di fornire un'assistenza remota e continuativa ai pazienti.

PROGETTO DI PROSSIMITÀ NELLA MALATTIA PSORIASICA

La malattia psoriasica è una patologia autoimmune sistemica ed è caratterizzata da una sovraeccitazione ed iperattività del sistema immunitario che colpisce i tessuti sani dell'organismo principalmente le cellule della pelle e delle articolazioni determinando infiammazione o gonfiore.

La psoriasi e l'artrite psoriasica, sono strettamente correlate tra loro e sono entrambe manifestazioni della stessa patologia di base, la malattia psoriasica.

Il progetto che Regione Lombardia intende sviluppare nel corso del 2023 si pone l'obiettivo di proporre un metodo innovativo di Distribuzione Diretta, con un approccio Hub and Spoke, che attraverso il potenziamento delle attività di Counseling effettuato presso le Farmacie Ospedaliere, integrato con un idoneo sistema di monitoraggio della terapia, consenta al paziente di beneficiare della possibilità di ritirare la terapia farmacologica in prossimità del proprio domicilio, con la garanzia di una verifica della Compliance, del monitoraggio del profilo beneficio/rischio e della sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.