

Allegato 3 –CURA E RIABILITAZIONE

3.1 CURE PRIMARIE

Le Cure primarie sono la porta di accesso, il primo contatto delle persone, della famiglia e della comunità con il Servizio Sanitario.

Gli ambiti di attività delle cure primarie riguardano le cure domiciliari, l'assistenza di medicina generale, l'assistenza pediatrica e consultoriale, le prestazioni di specialistica ambulatoriale, i servizi rivolti agli anziani e ai disabili adulti e minori.

Un ruolo determinante nelle cure primarie viene svolto dai Medici del ruolo unico di assistenza primaria (medici di famiglia e di continuità assistenziale), dai Pediatri di libera scelta e dal personale infermieristico dei servizi domiciliari, che operano in stretto contatto con professionisti di altri servizi per offrire la più completa assistenza sanitaria al cittadino, anche in integrazione con i servizi sociali.

L'assistenza sanitaria primaria si organizza nelle aggregazioni funzionali territoriali (AFT) di MMG e di PLS, nelle unità complesse di cure primarie (UCCP).

In particolare, le AFT, già istituite su tutto il territorio regionale, costituiscono il tessuto organizzativo nel quale i medici del ruolo unico di assistenza primaria operano. Esse sono coordinate da uno dei componenti medici che ne fanno parte, che deve acquisire attitudini manageriali e relazionali e adeguata conoscenza dei processi sanitari e sociosanitari. Il referente di AFT deve infatti garantire il raccordo tra le AFT con gli altri attori del sistema territoriale per assicurare la continuità di presa in carico della persona nell'ambito del settore ospedaliero e del settore territoriale.

3.1.1. LA RETE DELL'ASSISTENZA PRIMARIA IN LOMBARDIA

Negli 86 Distretti delle 25 ASST territoriali lombarde, operano, attualmente, 5.620 MMG, 1.079 PLS, compresi gli incaricati temporanei. I Medici di famiglia sono raggruppati in 235 AFT; le AFT pediatriche coincidono con gli 87 Distretti.

Sono state costituite inoltre 26 AFT per gli specialisti ambulatoriali Interni (SAI).

Per quanto riguarda il servizio di continuità assistenziale è in corso una analisi circa la domanda rispetto a questo servizio e il suo inserimento nel modello di assistenza territoriale introdotto dal DM 77/2022 e, di conseguenza, si dà mandato alle ASST, in linea con le indicazioni fornite dalla DGW, di procedere alla riorganizzazione del servizio di Continuità assistenziale al fine di garantire i requisiti previsti dal DM 77/2022 in merito agli orari di apertura delle Case di Comunità.

Tale processo sarà coordinato dalle ATS e monitorato dalla DGW al fine di garantire omogeneità nei territori di appartenenza.

Circa il 70% dei MMG sono tra loro associati, pur all'interno delle AFT e quasi il 20% si avvale di collaboratore di studio, secondo la distribuzione riportata in tabella:

Allegato 3 – AREA CURA E RIABILITAZIONE

ATS	MMG				
	TITOLARI	FORME ASS. AVANZATE	VECCHIE ASSOCIAZIONE	CON COLLABORATORE	CON INFERMIERE
ATS DELLA BRIANZA	627	221	237	135	92
ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	1.814	920	398	261	169
ATS DELLA MONTAGNA	164	55	76	37	31
ATS DELLA VAL PADANA	402	23	190	96	98
ATS DELL'INSUBRIA	785	436	147	143	34
ATS DI BERGAMO	560	188	216	157	123
ATS DI BRESCIA	636	183	235	112	53
ATS DI PAVIA	316	63	159	85	66
Totale complessivo	5.304	2.089	1.658	1.026	666

Il 61% dei pediatri è organizzato in forme associative e il 42% degli stessi si avvale di collaboratore di studio; di questi il 25% si avvale anche di proprio personale infermieristico.

3.1.2. INTEGRAZIONE TRA DIVERSI SETTING ASSISTENZIALI

L'integrazione del sistema delle cure primarie con gli altri "soggetti" presenti nel distretto passa attraverso le AFT, quali anelli di congiunzione e parte integrante del Sistema Istituzionale e informale.

Le attività, gli obiettivi ed i livelli di performance della AFT, compresi quelli relativi al coordinamento tra i vari setting assistenziali, sono parte integrante del programma delle attività territoriali.

Tutti i medici dell'AFT contribuiscono sulla base di progettualità condivise all'espletamento delle attività nell'ambito di riferimento e laddove già operante nel contesto della Casa della Comunità.

Le forme organizzative dell'assistenza primaria costituite lo scorso anno devono implementare sempre più la loro piena operatività. Le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) coincidono con la Casa della comunità, laddove già avviate per dare sviluppo al modello di riorganizzazione della rete territoriale, che prevede all'interno del polo territoriale delle ASST: distretti, case della comunità, ospedali di comunità, centrale operativa territoriale, in coerenza con l'atto di programmazione, di cui alla DGR XI/6387/2022.

3.1.3. CURE PRIMARIE E DISTRETTO

Il distretto, nelle sue diverse articolazioni, sotto la direzione generale e sociosanitaria di ASST, è chiamato a garantire una risposta assistenziale integrata nel contesto della rete d'offerta, sotto il profilo delle risorse, degli strumenti e delle competenze professionali per determinare una efficace presa in carico della popolazione di riferimento.

Proseguirà nel 2024 il percorso avviato per il pieno sviluppo dell'operatività delle cure primarie nel distretto. In questa prospettiva si darà continuità e si standardizzeranno gli incontri di approfondimento/formazione tra la DGW e i Direttori Generale e Socio Sanitari delle ASST, finalizzati anche alla condivisione di documenti, procedure, strumenti in modo da garantire, nel rispetto delle specificità di ciascun territorio, laddove possibile, una unitarietà dell'approccio a livello di tutta la Regione.

3.1.4. INDIRIZZI PER GLI AIR 2024 MEDICINA GENERALE E PEDIATRIA

Gli Accordi Integrativi Regionali (AIR) nel 2024 dovranno proseguire il percorso avviato nel 2022 teso a perfezionare accordi che vadano nella direzione di fornire risposte adeguate ai bisogni mutevoli ed emergenti nella popolazione e tenendo conto del contesto organizzativo in evoluzione, in applicazione del DM 77/2022 e della DGR n. 6760/2022.

Le risorse destinate al fondo fattori produttivi, devono avere innanzitutto l'obiettivo di incentivare la presenza di personale di studio (amministrativo e infermieristico). La quota incentivante le forme associative avanzate deve essere in parte collegata al raggiungimento di obiettivi di salute definiti dalla programmazione regionale e declinati negli obiettivi distrettuali delle ASST, oltre a garantire la continuità dell'assistenza e la contattabilità.

Dovranno inoltre prevedere la possibilità, per il medico del ruolo unico di assistenza primaria, di operare, tramite apposite convenzioni autorizzate dalla ASST di appartenenza alla erogazione dell'assistenza medica presso gli Ospedali di comunità secondo i principi economici definiti.

A tal fine le risorse di FSR destinate al finanziamento di tali accordi integrativi sono incrementate di € 15 ML.

3.1.5. PROGETTI DI GOVERNO CLINICO

Nell'AIR 2024 si dovranno prevedere progettualità di governo clinico sulle seguenti tematiche:

3.1.5.1. Partecipazione attiva alle vaccinazioni (in ambulatorio e al domicilio con la presa in carico di tutti i pazienti non deambulanti) per raggiungere gli obiettivi di copertura previsti per la popolazione destinataria.

3.1.5.2. Partecipazione attiva a programmi e attività di prevenzione e promozione della salute, in accordo con gli obiettivi definiti a livello regionale.

3.1.5.3. Appropriately prescrittiva: partecipazione agli audit di AFT, in base a indicatori di processo che misurino l'appropriatezza della presa in carico delle principali patologie croniche, declinati per le AFT dei Distretti, in accordo con le indicazioni della DGW e della ACSS.

3.1.5.4. Partecipazione attiva ai progetti di monitoraggio/sorveglianza domiciliare dei pazienti cronici e con fragilità, proseguendo il percorso avviato con la DGR XII/717/2023 sulle risorse di PNRR legate all'obiettivo di investimento di cui al POR approvato con DGR XII/430 del 12/06/2023 recante "PNRR piano nazionale di ripresa e resilienza – Missione 6 salute componente

l'investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina sub-investimento 1.2.1 – Assistenza domiciliare”. In questo ambito si darà contestualmente impulso ad un incremento della presa in carico in ADI, attraverso una attivazione del servizio da parte dei MMG, mediante l'utilizzo del sistema informatico territoriale (SGDT) nel rispetto dei criteri di appropriatezza. L'implementazione del numero di prese in carico in ADI sarà perseguito previa analisi congiunta con i MMG del fabbisogno di questa tipologia di risposta a livello di singolo territorio.

I progetti dovranno essere attuati in relazione alle potenzialità presenti a livello territoriale; dovranno essere individuati per ciascun progetto gli obiettivi, misurabili attraverso indicatori ben definiti e chiari definiti con specifica DGR e previo confronto con le OO.SS.:

3.1.6. COMITATO REGIONALE: DELEGAZIONE TRATTANTE DI PARTE PUBBLICA

Con il definitivo trasferimento delle Cure Primarie dalle ATS alle ASST, si rende necessario procedere, relativamente alla composizione del Comitato Regionale della Medicina Generale e di quello della Pediatria di Libera Scelta, alla individuazione e nomina della Delegazione trattante di parte pubblica con riferimento ai rappresentanti delle ASST e delle ATS.

La nomina avverrà con decreto del Direttore Generale Welfare che individuerà, per ciascun Comitato Regionale, al riguardo n. 3 Direttori Generali di ASST e n. 1 Direttore Generale di ATS.

In relazione alla introduzione, in sede di Comitati Regionali, di progettualità e iniziative correlate alla ricerca e alla sperimentazione clinica e di modelli operativi, la Delegazione trattante di parte pubblica sarà integrata da n. 1 Direttore Generale di IRCCS, sempre individuato con decreto del Direttore Generale Welfare.

3.1.7. MODELLO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO DA PARTE DEL MEDICO DI FAMIGLIA

La presa in carico dei pazienti cronici avrà come soggetto centrale il Medico di Medicina Generale (MMG)

L'obiettivo di presa in carico di una percentuale, definita per ciascun livello di cronicità, di pazienti cronici, verrà inserito nell'accordo integrativo regionale (AIR), il quale dovrà prevedere le modalità di assegnazione dell'obiettivo al singolo MMG, alle AFT, attraverso le ASST che lo declineranno sui distretti e successivamente sulle AFT, quale somma degli obiettivi dei MMG che vi appartengono e tenendo conto di quanto sopra descritto negli obiettivi di governo clinico.

Relativamente al modello di presa in carico che sottende il raggiungimento di questo obiettivo, si rimanda allo specifico paragrafo.

3.1.8. INDIRIZZI E INDICATORI PER LA STRUTTURAZIONE DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ DELLE AFT E DELLE UCCP

L'attivazione del monitoraggio delle attività delle AFT e delle UCCP si baserà sullo sviluppo, da parte di ciascuna ATS in collaborazione con le ASST e coordinata dalla DGW, di un sistema di indicatori misurato a livello di distretto, AFT e del singolo MMG / PLS al fine di garantire un adeguato benchmark.

La definizione del core di indicatori da utilizzare sarà oggetto di un tavolo di lavoro – coordinato a livello regionale da ACSS e DGW – a cui parteciperanno rappresentanti dei responsabili delle

AFT, personale delle Cure Primarie delle ASST e dei Servizi di Epidemiologia delle ATS (che avranno in carico il loro calcolo). Obiettivo del tavolo di lavoro è uniformare gli indicatori utilizzati per il governo clinico e standardizzare il loro calcolo. Il sistema di indicatori includerà il monitoraggio dei consumi della specialistica ambulatoriale, farmaceutica e l'appropriatezza della presa in carico delle principali patologie croniche mediante la definizione di assistiti per i quali non sono state effettuate visite previste per il follow-up della cronicità. Il tavolo dovrà concludere i lavori entro il 31 luglio 2024, per la successiva adozione della specifica dgr.

Inoltre, a livello sperimentale, sarà valutata la definizione di nuovi indicatori afferenti a tre differenti ambiti di valutazione:

3.1.8.1. Individuazione di prescrizioni ambulatoriali e farmaceutiche inappropriate;

3.1.8.2. Monitoraggio della spesa mediante definizione di medici con prescrizioni in accesso o in difetto suddivise per categoria di farmaco;

3.1.8.3. Monitoraggio della mancata aderenza al percorso di trattamento farmacologico in presenza di prescrizioni erogate tramite il confronto tra prescritto ed erogato.

Le valutazioni a livello di AFT condotte con il sistema di indicatori strutturato secondo il percorso sopra definito saranno oggetto di incontri di audit, prioritariamente tra responsabili di AFT e Direttori di Distretto, che si avvarranno del personale afferente alla Struttura di Cure Primarie della ASST e di personale afferente alla ATS – Servizi di Epidemiologia e di Farmacia, in relazione alle necessità. Gli incontri di Audit identificheranno le aree di miglioramento di ciascuna AFT e all'interno effettueranno audit mirati con i singoli MMG / PLS finalizzati alla programmazione di interventi di miglioramento e di formazione specifica.

3.1.9. INDIRIZZI PROGRAMMATICI PER L'ATTUAZIONE DI QUANTO PREVISTO DAL DECRETO 29 LUGLIO 2022 (TECNOLOGIE DIAGNOSTICHE) E PER LA DEFINIZIONE DI PROGETTI DI TELEMEDICINA

Nel nuovo assetto organizzativo delle cure primarie il medico del ruolo unico rappresenta il responsabile clinico dell'assistito nel percorso di assistenza, anche attraverso la stesura del PAI e l'utilizzo di strumenti adeguati alla presa in carico dell'assistito al domicilio (telesorveglianza/altre modalità di assistenza in telemedicina).

Fondamentale, nel percorso di presa in carico a domicilio è il collegamento a piattaforme tecnologiche di presa in carico che consentano la circolarità delle informazioni da parte di tutti gli attori coinvolti nella presa in carico. Il medico del ruolo unico dovrà poter richiedere, prescrivere, attivare, o erogare direttamente la prestazione in telemedicina in linea con la strategia di implementazione sviluppato dalla DG Welfare ed in linea con gli obiettivi nazionali previsti.

3.1.10. INDIRIZZI PER AFFRONTARE LA TEMATICA DELLA CARENZA MEDICI

La carenza di medici di medicina generale è un problema nazionale, presente da anni, legato principalmente al numero elevato di Medici di Medicina Generale che vanno in pensione ed alla partecipazione ai bandi per la copertura degli ambiti carenti da parte di un numero di candidati di molto inferiore rispetto al numero di posti disponibili.

La carenza di medici di famiglia sta incidendo sulla risposta ai bisogni dei cittadini, in relazione al c.d. “cambio generazionale” in atto non ancora compensato dall’inserimento adeguato di nuovi professionisti.

Si conferma pertanto la possibilità per le ASST di autorizzare, su base volontaria, l’aumento del massimale individuale fino a 1800 scelte nell’ambito elementare ove si riscontra l’effettiva carenza.

Per pazienti cui non è possibile assegnare un medico, possono essere attivati, in via temporanea, come previsto dall’Accordo integrativo regionale 2023 per la Medicina Generale, nei giorni diurni feriali degli specifici ambulatori: Ambulatori medici temporanei (AMT). Tutti i medici del ruolo unico o delle UCA che opereranno in tali ambulatori saranno retribuiti con la quota oraria di € 40, oneri compresi, da finanziare con i risparmi derivanti dal minor utilizzo del compenso a quota capitolaria.

Al fine di fronteggiare la carenza di medici e ottimizzare lo svolgimento delle attività in regione Lombardia, saranno analizzate e proposte dalla DG welfare soluzioni di semplificazione delle pratiche burocratiche. Inoltre, in linea con quanto già attuato negli anni precedenti, la DG Welfare definirà in collaborazione con enti locali, altri assessorati e aziende pubbliche locali soluzioni di agevolazioni per i medici e il personale sanitario e finalizzati ad eventuali agevolazioni, già previste dalle normative esistenti nell’ambito casa, scuola e asili e pacchetti rivolti alla famiglia stretta del personale medico e sanitario.

3.1.10.1 SPERIMENTAZIONE AMBULATORI A DISTANZA

Nell’ambito delle azioni volte a superare le criticità derivanti dalla carenza di medici di medicina generale, in particolare in aree montane, nel primo semestre del 2024 prenderà avvio la sperimentazione sul territorio dell’ATS Bergamo una sperimentazione finalizzata a garantire le prestazioni di medicina generale a distanza attraverso sistemi di connessione e strumenti di telemedicina.

In quest’ottica, fermo restando il rispetto della normativa sulla privacy, si stabilisce fin d’ora che per tutto il periodo di sperimentazione saranno adottate le azioni necessarie a consentire che la televisita rappresenti il primo accesso alla Medicina Generale, garantendo a quest’ultimo la consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico previo consenso espresso dal cittadino. Parimenti, per l’intera durata della sperimentazione, dovrà essere consentito l’accesso alla sperimentazione ai pazienti residenti nei Comuni individuati con MMG assegnato (non “orfani”).

L’ASST Bergamo Est è individuata quale soggetto attuatore della sperimentazione e a tal fine la stessa adotterà le soluzioni tecniche dalla stessa ritenute più idonee al perseguimento degli obiettivi e rispondenti alla tutela dei pazienti e dei professionisti in ordine al trattamento dei dati.

3.2. ATTIVITÀ DELL’AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA

Alla luce delle funzioni trasversali, definite dall’art. 16 delle L.R. n. 33/2009 s.m.i., nel presente paragrafo sono definite le linee di programmazione dedicate all’Agenzia regionale.

3.2.1. MISURE IN MATERIA DI EMERGENZA URGENZA EXTRAOSPEDALIERA

A decorrere dall’anno 2024 la quota di acconto riconosciuto alle Organizzazioni di Volontariato (OdV)/Rete Associativa convenzionate per il servizio di soccorso sanitario extraospedaliero in forma continuativa, è pari al 95%.

In particolare, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ciascun anno, per ogni postazione di soccorso, l'Assegnatario fattura ad AREU gli acconti pari al 47,5% del preventivo approvato, comprese le eventuali quote riferite alle spese sostenute direttamente da organismi a valenza regionale, ed eventualmente da rapportarsi al periodo di effettivo servizio.

Richiamando l'attenzione dei soggetti beneficiari (Organizzazione di Volontariato (OdV)/Rete Associativa) ad una puntuale gestione finanziaria delle risorse, si sottolinea il rafforzamento del ruolo della Rete Associativa nella gestione dell'equilibrio finanziario dei soggetti appartenenti alle stesse, in correlazione alle spese sostenute.

Si dà mandato all'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) di sottoscrivere con le parti interessate i necessari addendum alle convenzioni per l'espletamento del servizio di soccorso sanitario extraospedaliero in forma continuativa in regione Lombardia, già sottoscritte e in corso di validità.

3.2.2. POTENZIAMENTO E SVILUPPO DEI PERCORSI FORMATIVI DEGLI OPERATORI DEL SOCCORSO SANITARIO EXTRA OSPEDALIERO

Al fine di consentire all'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza di dare esecuzione, a partire dall'anno 2024, al proprio progetto presentato in adempimento a quanto disposto dalla DGR n. XI/6956 del 19/09/2022, si dispone di:

- approvare il “Progetto per il potenziamento e lo sviluppo dei percorsi formativi degli operatori del soccorso sanitario extra ospedaliero ai sensi DGR XI/6956 del 19.09.2022” presentato da AREU;
- precisare che detto progetto di potenziamento è rivolto esclusivamente ai percorsi formativi degli operatori, volontari e no, del soccorso sanitario extra ospedaliero per i corsi attivati a decorrere dal 2024, definendo che i restanti percorsi formativi rivolti al personale del trasporto sanitario e sanitario semplice non sono oggetto di alcuna forma di contribuzione;
- di prendere atto che nell'ambito della Macroarea 6, di cui alla DGR n. XII/1151/2023, è stato incrementato il finanziamento di un importo pari a euro 1.000.000 per la realizzazione del progetto;
- stabilire che AREU dovrà predisporre una specifica relazione sullo stato di attuazione del progetto, contenente anche la rendicontazione economica dei costi sostenuti in corso di esercizio, derivanti dal presente provvedimento, da presentare alla DG Welfare entro il 28 febbraio dell'anno successivo, e alla Direzione Centrale Bilancio e Finanza - U.O. Risorse Economico-Finanziarie del Sistema Socio-Sanitario, nell'ambito della predisposizione del preconsuntivo dell'anno di riferimento.

3.2.3. INDICAZIONI PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEL SERVIZIO DI EMERGENZA URGENZA EXTRAOSPEDALIERO DA PARTE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ACCREDITATE CON IL SSR LOMBARDO

Regione Lombardia ha regolamentato il trasporto sanitario secondario definito, come il trasporto di un paziente da una struttura di ricovero e cura ad un'altra, tramite due diversi provvedimenti di Giunta:

- la DGR n. VIII/9014 del 20/02/2009 “Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento”;

- la DGR n. X/2933 del 19/12/2014 “Determinazioni in merito al miglioramento dell’attività di soccorso e assistenza ai pazienti in condizioni cliniche di urgenza”, ed in particolare l’Allegato 4 “Trasporti sanitari secondari - Indicazioni per la collaborazione tra Sistema Emergenza Territoriale e Rete ospedaliera”.

A seguito della richiesta di chiarimenti in merito all’art. 8 della DGR n. VIII/9014 del 20/02/2009, formalizzata nel corso dell’anno 2009 alla DG Sanità da parte di alcune strutture private e dai propri organismi rappresentativi, AREU (per conto della stessa DG) aveva provveduto a fornire risposta con note prot. n. 2931 del 30/10/2009 e prot. n. 1446 del 27/04/2010 prevedendo che, in tutti i casi nei quali il Sistema Emergenza Territoriale si faccia carico della fornitura di un trasporto sanitario, il costo del servizio stesso debba essere sostenuto dalla struttura sanitaria richiedente.

Sulla base di queste deliberazioni si stabilisce pertanto che ogni trasporto secondario, effettuato dal sistema di emergenza urgenza extraospedaliero su richiesta della struttura di ricovero e cura di un paziente preso in carico, è soggetto al riconoscimento ad AREU delle spese sostenute secondo le tariffe definite, con facoltà di differenziazione secondo le tipologie di strutture richiedenti.

Si ribadisce infatti che l’organizzazione dei trasporti intra e inter-ospedalieri rientra nelle competenze della struttura sanitaria (pubblica o privata) ospitante in relazione a ciascun paziente preso in carico dalla stessa attraverso una pratica di accettazione ovvero un accesso documentato al servizio di cura (ambulatoriale o di degenza). La garanzia del trasporto sanitario costituendo un requisito di accreditamento della struttura di ricovero e cura, si ritiene applicabile anche all’attività ambulatoriale intra-ospedaliera svolta.

AREU, nel rispetto delle indicazioni previste dalle sopra citate DGR, compatibilmente con le attività di soccorso territoriale, garantisce il necessario supporto per tutti i pazienti presi in carico dalle strutture sanitarie nei casi di patologie tempo dipendenti, previa specifica convenzione, anche pluriennale, sottoscritta con le stesse strutture ospedaliere pubbliche e private. Tali convenzioni disciplinano l’esercizio delle attività di trasferimento secondario tempo dipendente, nonché le modalità di rendicontazione e di remunerazione.

Indipendentemente dalla condizione patologica di cui il paziente trasportato è affetto, al fine di perseguire un utilizzo appropriato del servizio di emergenza urgenza extraospedaliero da parte delle strutture ospedaliere accreditate con il SSR Lombardo, tale attività deve essere comunque addebitata alla struttura sanitaria (pubblica o privata) richiedente, secondo le tariffe previste.

Quindi, l’assenza della prevista convenzione con AREU – compresa la casistica non tempo dipendente – non può precludere la richiesta di riconoscimento economico del servizio richiesto, effettuato e rendicontato.

Pertanto, le spese per l’effettuazione dei servizi di trasporto inter-ospedaliero per pazienti presi in carico, sia in regime di degenza che in regime di ambulatoriale intra-ospedaliera, dovranno comunque essere riconosciute ad AREU dalle strutture ospedaliere pubbliche e private richiedenti il servizio.

Si dà mandato ad AREU di proseguire, sulla base dei volumi di attività di trasporto documentate dal flusso informativo, mediante le proprie Articolazioni territoriali (AAT), ad informare le direzioni di presidio ospedaliero sulle modalità operative del trasporto secondario e di promuovere la formalizzazione degli atti di convenzionamento, nei casi nei quali essi non siano ancora stati attivati.

3.2.4. TRASPORTI SANITARI SEMPLICI E TRASPORTI SANITARI

In relazione all'attuale quadro normativo, il comma 1 dell'art. 16 della Legge Regionale n. 33/2009 prevede tra le funzioni dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per il Trasporto Sanitario (TS) e il Trasporto Sanitario Semplice (TSS) nella Regione Lombardia. La DGR n. XII/437 del 12.06.2023 "Determinazioni in ordine ai Trasporti Sanitari e Trasporti Sanitari Semplici" ha stabilito che AREU sia l'Ente responsabile del coordinamento dei servizi di TSS dedicati ai soggetti nefropatici in trattamento emodialitico e del TS in forma integrata.

Nell'ambito del processo sopra descritto e della sua graduale e progressiva evoluzione, l'effettiva presa in carico da parte di AREU deve essere concordata con i singoli Enti del SSL, anche sotto il profilo delle necessarie risorse (personale ed economiche). Al fine di garantire l'erogazione dei sopra citati trasporti gli Enti del SSL possono autonomamente espletare procedure d'appalto, purché venga espressamente previsto nella documentazione di gara che il coordinamento dei servizi aggiudicati sarà effettuata in via esclusiva da parte di AREU, secondo le proprie regole gestionali e, pertanto, con previsione del connesso coordinamento di personale e mezzi in forza all'aggiudicatario. Per le procedure di assegnazione del solo servizio di TSS dedicato ai soggetti nefropatici sottoposti a trattamento emodialitico, gli Enti del SSL sono autorizzati da AREU ad avvalersi dello SDA ARIA_2021_122 indetto con determinazione n. 970 del 16.11.2022

Le ASST/IRCCS, al fine di ottimizzare i processi operativi connessi al trasporto dei pazienti, sono tenute a fornire ad AREU tutte le necessarie informazioni logistiche e sanitarie, attraverso specifici dataset forniti da AREU stessa, necessarie per effettuare analisi accurate del servizio, affinché sia possibile effettuare un'adeguata progettazione basata sul modello organizzativo dei Trasporti Integrati (TS e TSS) gestiti dall'Agenzia regionale.

Per quanto riguarda il TSS dei soggetti nefropatici in trattamento emodialitico, in un'ottica migliore gestione delle risorse pubbliche e di massimizzazione e ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse logistiche disponibili, le ASST/IRCCS si impegnano a promuovere la domiciliazione del trattamento, favorendo programmi di dialisi peritoneale ed emodialisi domiciliare. Laddove la domiciliazione non sia possibile, si procede all'assegnazione ai centri dialisi più vicini alla residenza/domicilio dei pazienti, in coerenza con le specifiche esigenze clinico-assistenziali degli stessi e in collaborazione con AREU.

Le ASST/IRCCS collaborano attivamente con AREU per definire procedure operative specifiche per consentire una programmazione razionale dei trasporti TS-TSS, che deve essere scrupolosamente rispettata con impegno a garantire il rispetto delle programmazioni effettuate al fine di facilitare una fluida organizzazione del servizio, tenuto doverosamente conto delle eventuali variazioni assistenziali necessarie per la cura del soggetto emodializzato.

3.2.5. REALIZZAZIONE BASE HEMS ELISOCORSO DI BRESCIA PER IL POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI SOCCORSO URGENTE

Nell'alveo di quanto già comunicato dalla Direzione Generale Welfare con propria nota, di cui al prot. RL_RLAOG1_2023_10818 del 07.11.2023, indirizzata ad AREU in ordine alla titolarità delle procedure di esproprio dell'area destinata a ospitare la nuova base HEMS (*Helicopter Emergency Medical Service*) di Brescia, si rappresenta e conferma che l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza è individuata da Regione Lombardia quale Soggetto Attuatore titolato a effettuare direttamente, per finalità sanitarie di interesse pubblico, sia le procedure di esproprio comprese tutte le connesse conseguenti attività sia le opere e quant'altro connesso e necessario per la realizzazione della Base HEMS dell'Elisoccorso di Brescia di AREU.

3.2.6. SVILUPPO DELLA CENTRALE MEDICA INTEGRATA DI AREU

La Legge Regionale 29/12/2022, n. 34 “Legge di Stabilità 2023-2025” attribuisce all’Agenzia Regionale di Emergenza e Urgenza (AREU) la funzione di contrastare l’incremento di invio di mezzi di soccorso di base e il conseguente fenomeno del sovraffollamento dei Pronto soccorso, attraverso l’attivazione di una centrale di approfondimento clinico, denominata Centrale medica integrata (CMI), con il compito di rivalutare le chiamate pervenute alle sale operative regionali di emergenza urgenza (SOREU), rispondendo all’iniziale bisogno di cura e riorientando successivamente, attraverso il numero unico armonico a valenza sociale per le cure mediche non urgenti (116117), il cittadino sui servizi territoriali, ivi compresa la medicina di continuità assistenziale.

La programmazione regionale di settore, in particolare con la DGR n. XII/787 del 31/7/2023 “Approvazione del Piano di riordino delle strutture, attività e dei ruoli del personale medico nell’ambito della rete emergenza urgenza ospedaliera”, promuove la sperimentazione di nuovi modelli organizzativi per migliorare l’appropriatezza degli accessi a Pronto Soccorso, utilizzando la telemedicina nella valutazione di pazienti che si rivolgono al NUE 112 (centrale CMI) e alla Continuità Assistenziale NEA 116117 (UNICA) e potenziando la valutazione domiciliare. Prevede, inoltre, di potenziare tale attività, così come quella del Team di Risposta Rapida (medico-infermieristico) per le cure domiciliari del paziente anziano e fragile, su tutto il territorio regionale.

Per tali finalità, la Regione Lombardia procede per il 2024-2026 al consolidamento della Centrale Medica Integrata (CMI) e dei Team di Risposta Rapida Domiciliare (TRRD) attraverso la conduzione del Programma riportato in Allegato (**Appendice 3.1**) dal titolo “La Centrale Medica Integrata come risposta appropriata al bisogno di cura non urgente, attraverso l’utilizzo delle telemedicina e la gestione domiciliare, orientando il cittadino dal Sistema dell’Emergenza Urgenza verso i servizi delle rete territoriale”.

Il programma si sviluppa nel triennio in tutto il territorio regionale con l’obiettivo di migliorare la qualità di cura con particolare riguardo a:

- standardizzare i percorsi diagnostico-terapeutici;
- migliorare le capacità diagnostiche utilizzando procedure e strumentazioni di diagnostica a distanza;
- promuovere l’assistenza domiciliare, in particolare per i pazienti fragili;
- favorire, ove possibile, il teleconsulto con il medico di Centrale Medica Integrata o lo specialista nel rispetto delle indicazioni nazionali per l’erogazione delle prestazioni in telemedicina approvate dalla Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 215 del 17/12/2020) e il Decreto 21 settembre 2022 di Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio;
- garantire attraverso il raccordo con il Numero Europeo Armonizzato (NEA) 116117 il contatto con il MMG quando necessario, l’attivazione del TRRD del territorio di riferimento, l’attivazione dei servizi territoriali, in particolare: infermiere di famiglia (IFeC), l’attivazione di ADI, Cure Palliative, visite ambulatoriali specialistiche (es diabetologia, cardiologia, malattie infettive, etc.), così come le UCA in accordo con i Direttori di Distretto.

A tal fine si dà mandato:

- a AREU di attivare la Centrale Medica Integrata secondo le modalità operative riportate nel

documento allegato e di stipulare in addendum alle convenzioni in essere tra AREU e le ASST/IRCCS sedi di PS ai sensi della citata DGR n. XI/2703/2019, le modalità operative di collaborazione e, in particolare, nell'ambito del coordinamento tra AREU e le S.C. di Medicina di Emergenza e Urgenza, come parte integrante delle attività dei MEU, accanto a quella sui mezzi avanzati (MSA2);

- alle ATS e alle ASST, ciascuna per quanto di propria competenza, di collaborare con AREU nel reclutamento e nella contrattualizzazione del personale sanitario dei TRRD, in funzione del graduale coinvolgimento del territorio di riferimento nell'ambito del progetto CMI, nonché sulla base dei risultati conseguiti con il progetto sperimentale della Centrale UNIC.A. di continuità assistenziale e telemedicina di cui alla citata DGR n. XII/279 del 15/5/2023.

Per il finanziamento delle attività svolte da AREU si provvede nell'ambito del sistema di rimborso delle funzioni non tariffabili inerenti alla rete di emergenza urgenza ospedaliera (Funzione 1) della quota necessaria per la remunerazione del personale della CMI, ivi incluse le attività rese in extra-orario, del personale medico e infermieristico dei TRRD reclutati per conto di AREU per le attività connesse alla CMI. Per l'anno 2024 alla CMI è attribuito un valore standard di funzione calcolato sulla base del costo del personale minimo per il funzionamento di un ospedale sede di PS. Per gli anni successivi il finanziamento è rimodulato in base al crescere delle attività (volumi delle chiamate, numero del personale in CMI) e dell'estensione nel territorio regionale dei TRRD, fino al massimo del valore standard di funzionamento di un DEA di I livello.

3.2.7. RETE TRASFUSIONALE

Al fine di garantire e mantenere elevati standard di qualità e sicurezza del Sistema Trasfusionale regionale, gli indirizzi prioritari per il 2024 sono definiti e attuati dalle ASST/IRCCS sede di SIMT, sulla base delle indicazioni e con il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) presso AREU, nell'ottica dell'autosufficienza regionale e nazionale, della sicurezza trasfusionale, della standardizzazione e armonizzazione dei sistemi qualità delle Strutture trasfusionali e nel rispetto dei principi etici della donazione gratuita, nonché del contributo alla sostenibilità del sistema sanitario pubblico. In tale ottica appare strategica anche l'attenzione programmatica al potenziamento dell'attrattività della Disciplina di Medicina Trasfusionale, mantenendone e rafforzandone il peculiare carattere, ormai storicamente consolidato, di Disciplina multi-specialistica con competenza in ambiti specifici di attività: clinico-assistenziali, di diagnostica di laboratorio, nonché di raccolta e produzione di emocomponenti e loro assegnazione clinica o distribuzione per produzione di medicinali plasmaderivati, nell'ambito del processo sanitario che va dalla vena del donatore alla vena del paziente ("vena-vena").

Tali ambiti specifici di competenza attingono alle Discipline equipollenti nel campo dell'ematologia, immunologia, immunoematologia, nonché patologia clinica e biochimica clinica; ossia gli ambiti di formazione delle Specializzazioni da cui provengono i Dirigenti Sanitari operanti nelle Strutture di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale degli Ospedali. La formazione e qualificazione specialistica effettiva nella Disciplina di Medicina Trasfusionale, tuttavia, può essere acquisita solo sul campo, nelle more della istituzione di una Scuola di specializzazione dedicata.

In tale peculiare contesto l'attrattività è condizione necessaria e strategica per sostenerne il ricambio generazionale, in particolare dei medici, quale condizione necessaria per la durabilità del sistema trasfusionale stesso.

Infatti, le attività svolte dalla Rete Trasfusionale lombarda, producono vantaggi per il SSR legati alla sicurezza trasfusionale e alla particolare “operatività organizzativa a processi integrati” nel rispetto dei criteri di specifiche competenze professionali e livelli di efficienza organizzativa.

Tale operatività si realizza sia internamente alla Rete Trasfusionale, sia trasversalmente, con l'erogazione diretta o indiretta di una gamma articolata di prestazioni e prodotti nell'ambito di numerosi processi sanitari ospedalieri e territoriali, con impatto oltre che sulla sicurezza trasfusionale, tra l'altro anche sull'accesso dei pazienti alle cure e sulla sorveglianza sull'appropriatezza trasfusionale negli ambiti di competenza.

Altrettanto strategica appare altresì l'organizzazione della Rete Trasfusionale in Dipartimenti di Ematologia e Medicina Trasfusionale (DMTE), coordinati dalla SRC presso AREU, funzionale alla visione unitaria di tutte le attività della Medicina Trasfusionale, pur nella adattabilità dei profili di ciascuna Struttura di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) in relazione alle esigenze della Rete Ospedaliera.

Di seguito sono indicati gli obiettivi di programmazione regionale in cui si concentrerà nel 2024 l'azione delle Direzioni di ASST/IRCCS sede di SIMT, sulla base delle indicazioni e con il coordinamento della SRC presso AREU con l'indicazione dei relativi interventi prioritari, relativamente ai quali, ove necessario, la SRC richiederà opportuna documentazione di riscontro.

3.2.7.1. Contributo all'autosufficienza e sostenibilità del sistema sanitario regionale, attraverso i prodotti del sangue

Le Direzioni aziendali delle ASST/IRCCS supportano e sostengono i Servizi Trasfusionali (SIMT) di competenza che operano lungo tutta la filiera della raccolta e produzione dei prodotti trasfusionali, inclusi i medicinali plasmaderivati ottenuti dal plasma dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti; in particolare:

- osservano gli impegni di raccolta, sia per il sangue che per il plasma da aferesi monocomponente, con particolare riguardo in tutti i periodi dell'anno agli adeguamenti almeno mensili dei programmi quali-quantitativi di raccolta in relazione ai fabbisogni trasfusionali;
- incrementano la raccolta del plasma da aferesi monocomponente, tenendo conto tra l'altro che l'orientamento del donatore alla donazione di plasma in aferesi monocomponente, ferma restando la disponibilità volontaria del donatore, si avvale tra gli altri anche di criteri specifici sia clinici, sia di compensazione temporanea della scorta delle unità di globuli rossi con gruppo sanguigno eccedente rispetto alla domanda clinica trasfusionale.
- introducono modifiche organizzative, ove necessario, con ampliamento degli orari di servizio, con la finalità nei Centri di Raccolta di facilitare l'accesso dei donatori per la donazione programmata per appuntamento; nei Centri di Lavorazione e Validazione (CLV) dei DMTE per garantire anche le successive fasi di lavorazione e qualificazione biologica degli emocomponenti;
- nel contingente periodo storico, in considerazione delle difficoltà a reperire con i concorsi a tempo indeterminato medici orientati alla Disciplina di Medicina Trasfusionale, utilizzano l'area a pagamento per incentivazioni economiche del personale dipendente nei SIMT, e/o acquisiscono medici in libera professione per la raccolta, qualificati secondo vigente normativa (Rif. ASR del 25/07/2021 Rep. Atti n. 149/CSR);

- implementano in modo sistematico tecnologie informatiche, quali l'RFID, nelle fasi di raccolta e produzione, anche per supportare efficienza e tracciabilità di operazioni ripetitive massive;
- provvedono, nell'ottica della sicurezza trasfusionale, all'integrazione bidirezionale diretta con il software gestionale trasfusionale regionale (Emonet) degli analizzatori per immunoematologia e per gli esami di competenza dei CLV connessi alla qualificazione biologica degli emocomponenti donati e al controllo sanitario dei donatori;
- collaborano con il SIA di AREU/SRC al potenziamento delle integrazioni informatiche intra-DMTE e inter-DMTE e all'evoluzione del software gestionale trasfusionale, per supportare le esigenze della Rete Trasfusionale ed eventuali imprevisti default locali a carico del CLV, con conseguente necessità di movimentazione di unità e campioni biologici per garantire la continuità produttiva, secondo le indicazioni e il coordinamento della SRC.
- con il supporto di ARIA e con la collaborazione del SIA di AREU/SRC, procedono all'integrazione del software gestionale trasfusionale con il fascicolo sanitario per la consegna del referto direttamente ai donatori;
- le ASST/IRCCS sede di Istituto di Cellule e Tessuti, indipendentemente dalla presenza del SIMT, sulla base delle indicazioni della SRC implementano la codifica internazionale ISBT per i prodotti cellulari a scopo trapiantologico, quali cellule staminali emopoietiche (CSE) e CAR-T e ove previsto dalla vigente normativa.
- La Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE, con il coordinamento della SRC presso AREU, predispose uno studio per la valutazione comparativa della donazione differita versus donazione diretta (non differita) ai fini delle valutazioni costo benefico e delle valutazioni di opportunità strategica per il sistema trasfusionale regionale.

3.2.7.2. Sicurezza trasfusionale al letto del paziente

Le Direzioni aziendali delle ASST/IRCCS supportano e sostengono i Servizi Trasfusionali (SIMT) e i Reparti clinici di competenza, al fine di evitare eventi/incidenti gravi riconducibili ad delle unità consegnate al di fuori del Servizio Trasfusionale, in particolare:

- implementano nell'ambito dei Servizi Trasfusionali e dei Reparti clinici di competenza, tutte le misure formative, organizzative e tecnologiche necessarie per rafforzare l'efficienza e la sicurezza in tutte le fasi del processo trasfusionale;
- vigilano sulla formazione e qualificazione degli Operatori sanitari, che effettuano in Reparto il processo clinico-assistenziale relativo alla trasfusione, dal momento della prescrizione al momento dell'erogazione, nonché sulla corretta applicazione delle procedure per la sicurezza del paziente prescritte dalla vigente normativa trasfusionale;
- implementano in modo sistematico tecnologie informatiche di supporto alla identificazione e tracciabilità nonché al work-flow, previsto dalla vigente normativa sulla sicurezza trasfusionale, in riferimento alla check-list trasfusionale al letto del paziente, quali la richiesta trasfusionale informatizzata (Emoward, modulo di Emonet) e la tecnologia RFID per la tracciabilità al letto del paziente mediante palmari; la registrazione dell'avvenuta trasfusione mediante integrazione informatica con il software gestionale trasfusionale.
- utilizzano frigo-emoteche sotto controllo remoto del SIMT nelle strutture sanitarie ove la consegna delle unità da trasfondere non possa essere gestita direttamente dal Servizio

Trasfusionale di riferimento, in assenza di operatori sanitari del Servizio Trasfusionale qualificati per l'assegnazione e consegna delle unità;

3.2.7.3. Appropriatelyzza trasfusionale in emocomponenti e medicinali plasmaderivati, nonché estensione dell'implementazione dei programmi di *Patient Blood Management* (PBM)

Le Direzioni aziendali delle ASST/IRCCS:

- attivano misure atte a rafforzare l'appropriatelyzza trasfusionale, che riguarda sia gli emocomponenti che gli emoderivati. Infatti, l'appropriatelyzza trasfusionale è funzionale alla sicurezza clinica dei pazienti per la minore esposizione al rischio trasfusionale; inoltre, contribuisce all'autosufficienza e alla sostenibilità economica del sistema sanitario;
- estendono e rendono sistematica l'attivazione dei programmi di PBM nel territorio regionale. Infatti, il PBM, rivolto a pazienti candidati a interventi chirurgici elettivi, punta a ridurre il rischio trasfusionale tramite una gestione ottimale della risorsa sangue del paziente; inoltre, i dati della letteratura scientifica evidenziano anche un miglioramento degli esiti clinico-terapeutici ("outcome" del paziente).

3.2.7.4. Attrattività della Medicina Trasfusionale attraverso il rafforzamento delle competenze maturate storicamente dalla Disciplina di Medicina Trasfusionale

Le Direzioni Aziendali di ASST e IRCCS:

- implementano nell'ambito dei Servizi Trasfusionali di competenza, tutte le misure formative, organizzative e tecnologiche necessarie per potenziare l'attrattività della disciplina di Medicina Trasfusionale, anche attraverso il sostegno al rafforzamento dei profili di competenza multidisciplinare maturati storicamente;
- concordano con AREU/SRC eventuali modifiche organizzative che impattano sui profili di attività o sull'inquadramento della struttura organizzativa trasfusionale;
- assicurano che il Direttore del SIMT sia sempre un Medico che ha le caratteristiche previste dalla vigente normativa trasfusionale per la "Persona Responsabile del Servizio Trasfusionale", nel rispetto del Dlgs 20 dicembre 2007, n. 261, Art. 6; la Persona Responsabile infatti assume in buona sostanza, anche ove sia previsto un Responsabile di SSD, le stesse funzioni, responsabilità gestionali e le autorità previste per un Direttore di Struttura complessa, con la gestione diretta delle risorse ponderate a valenza strategica. Pertanto, in assenza di tale figura l'ASST/IRCCS sede di SIMT stipula una convenzione con l'Azienda sede di DMTE per la Direzione del proprio SIMT da parte del Direttore del SIMT sede del DMTE.

Ai fini di garantire le attività inerenti alla Banca del sangue raro per l'esercizio 2023, è garantito alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, un finanziamento fino a un massimo presuntivo di € 1.300.000,00, come indicato nella DGR n. XI/5803 del 29/12/2021. Si precisa che la previsione dell'ammontare massimo delle risorse indicate, deriva dalla stima dei costi necessari a coprire i fabbisogni per le attività in cui si articola il funzionamento della Banca del sangue raro, desunti dalle spese esposte nelle annuali rendicontazioni presentate dalla Fondazione, agli atti della DG Welfare.

3.2.7.5. Programmazione rete trasfusionale anno 2024

Interventi prioritari per l'anno 2024, nell'ambito delle attività istituzionali già previste per il sistema trasfusionale regionale, su cui verterà l'azione delle Direzioni di ASST/IRCCS sede di

SIMT, anche per il tramite dei Dipartimenti di Ematologia e Medicina Trasfusionale (DMTE), sulla base delle indicazioni e con il coordinamento e il monitoraggio della SRC presso AREU:

- Contributo all'autosufficienza e sostenibilità del sistema sanitario regionale, attraverso i prodotti del sangue:
 - incrementare della produzione del plasma, in particolare ottenuto da aferesi monocomponente, destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati da conto lavoro, nel rispetto dell'autosufficienza e degli impegni di compensazione per gli emocomponenti destinati all'uso diretto trasfusionale;
 - facilitare l'accesso dei donatori per la donazione programmata per appuntamento, anche con modifiche organizzative, ove necessario, per l'ampliamento degli orari di servizio con personale adeguato;
 - implementare in modo sistematico tecnologie informatiche, quali l'RFID, nelle fasi di raccolta e produzione, anche per supportare efficienza e tracciabilità di operazioni ripetitive massive;
 - provvedere, nell'ottica della sicurezza trasfusionale, ove non già presente, all'integrazione bidirezionale diretta con il software gestionale trasfusionale regionale (Emonet) degli analizzatori per immunoematologia e per gli esami di competenza dei CLV connessi alla qualificazione biologica degli emocomponenti donati e al controllo sanitario dei donatori;
 - estendere e rendere sistematica l'attivazione dei programmi di Patient Blood Management nel territorio regionale, quale contributo all'appropriatezza trasfusionale;
 - collaborare al potenziamento delle integrazioni informatiche intra- DMTE e inter-DMTE e all'evoluzione del software gestionale trasfusionale regionale;
 - provvedere all'integrazione del software gestionale trasfusionale regionale con il fascicolo sanitario per la consegna del referto direttamente ai donatori;
 - implementare la codifica internazionale ISBT per i prodotti cellulari a scopo trapiantologico, quali cellule staminali emopoietiche (CSE) e CAR-T e ove previsto dalla vigente normativa.
- Tecnologie per la sicurezza trasfusionale “al letto del paziente”.
 - implementare la richiesta trasfusionale informatizzata (Emoward, modulo di Emonet) e la tecnologia RFID per la tracciabilità al letto del paziente mediante palmari; la registrazione dell'avvenuta trasfusione mediante integrazione informatica con il software gestionale trasfusionale regionale.
 - utilizzare frigo-emoteche sotto controllo remoto del SIMT nelle strutture sanitarie ove la consegna delle unità da trasfondere non possa essere gestita direttamente dal Servizio Trasfusionale di riferimento.
- Attrattività della Medicina Trasfusionale.
 - rafforzare i profili di competenza multidisciplinare maturati storicamente nei Servizi di immunoematologia e Medicina Trasfusionale nei SIMT;
 - concordare con AREU/SRC eventuali modifiche organizzative che impattano sui profili

di attività o sull'inquadramento della struttura organizzativa trasfusionale.

Ai fini di garantire le attività inerenti alla Banca del sangue raro per l'esercizio 2024, è garantito alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, un finanziamento fino a un massimo presuntivo di € 1.300.000,00, come indicato nella DGR n. XI/5803 del 29/12/2021.

Si precisa che la previsione dell'ammontare massimo delle risorse indicate, deriva dalla stima dei costi necessari a coprire i fabbisogni per le attività in cui si articola il funzionamento della Banca del sangue raro, desunti dalle spese esposte nelle annuali rendicontazioni presentate dalla Fondazione, agli atti della DG Welfare. Le risorse annuali effettivamente utilizzate per il funzionamento della Banca sono riconosciute attraverso la modalità di remunerazione delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite, di cui alla DGR n. VII/18653/2004.

3.2.8. SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI

In linea con la pianificazione regionale e nazionale, lo sviluppo del Sistema Regionale Trapianti lombardo procederà nel 2024-2026 nelle seguenti linee di indirizzo e azioni di governance.

Avviamento e conduzione di un nuovo modello organizzativo, riportato in Allegato (**Appendice 3.2**), che rende possibile il supporto da parte delle strutture HUB (COP di secondo livello) sia alle strutture più piccole sia del privato accreditato, sotto la guida di un coordinamento regionale di procurement attivo nei processi e nell'organizzazione dei percorsi. Di pari passo viene riorganizzato il sistema del finanziamento del programma di donazione, con una modalità di rimborso dei costi effettivi del procurement ed il riconoscimento delle attività extra-orario che consentono la realizzazione dei processi di donazione.

3.2.8.1. Procurement

- Inserimento della funzione operativa del CRT in AREU mediante la creazione del Coordinamento Regionale del Procurement (CRP), che dovrà essere adeguato in termini di staff.
- Dipendenza funzionale dei Coordinamenti Ospedalieri di Procurement dal CRP, in termini operativi e di rendicontazione dei costi del personale. Il personale dei COP rimarrà dipendente della propria ASST/IRCCS e incardinato nei rispettivi POAS, in staff alla Direzione sanitaria o alla Direzione Medica di Presidio.
- Attivazione dei COP di Secondo Livello su tutta l'area di competenza, con possibilità di intervento nelle strutture sanitarie afferenti (strutture più piccole del sistema pubblico e privato accreditato)
- Realizzazione dei Collegi di Accertamento Morte (CAM) nel sistema privato accreditato mediante collaborazione degli ospedali pubblici dell'area sotto la guida del COP di Secondo Livello.
- Realizzazione di un percorso di ECMO Team mobile per rendere possibile la donazione nel donatore a cuore fermo controllato in centri non dotati di risorsa ECMO.
- Istituzione del Sistema Premiante per il riconoscimento dell'attività svolta dal personale che lavora fuori orario di lavoro per rendere possibili i processi di donazione (attività svolta fuori orario di lavoro dai COP, dal personale del comparto e della dirigenza medica per realizzare i processi di donazione) e per attività di CAM/ECMO/Prelievo di tessuti da parte delle banche

dei tessuti).

- Revisione del sistema di rimborso delle funzioni non tariffabili inerenti all'attività di donazione con affidamento ad AREU della quota necessaria per pagamento del personale del CRP e dei COP, delle attività Extra-orario, della realizzazione delle CAM e dell'ECMO Mobile e del finanziamento agli ospedali per i costi sostenuti per la realizzazione di percorsi di donazione.

3.2.8.2. Banca Regionale dei Tessuti

- Creazione di una unica Banca Regionale dei Tessuti e degli Organi, con sede presso l'ASST GOM Niguarda.
- Mandato ad AREU per presentare e coordinare il progetto di unificazione delle banche dei Tessuti e a predisporre entro sei mesi l'atto costitutivo della Banca Regionale dei Tessuti e degli Organi.
- Collegamento a questa delle strutture delle Banche esistenti e progressiva integrazione di spazi, processi e personale.
- Realizzazione progressiva di una equipe unica di prelievo per la donazione multitessuto, con successiva estensione al prelievo dei reni da donatore cadavere.
- Realizzazione, presso la banca stessa, del centro regionale per la perfusione del rene, in grado di effettuare in modo centralizzato la perfusione di tutti i reni della regione.

Ai Direttori Generali delle ASST/IRCCS sarà assegnato per il 2024 l'obiettivo dell'adeguamento organizzativo necessario per l'attuazione nella propria struttura del Programma Regionale di Procurement di Organi e Tessuti 2024-2026, in termini di staff assegnato ai Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP). Saranno inoltre assegnati obiettivi di efficienza relativi al procurement di cornee, multi-tessuto e di organi.

3.2.8.3. Trapianti

- Elaborazione e avvio del “Programma Regionale di Trapianto di organi solidi 2024-2026”, articolato sui seguenti aspetti:
 - individuazione delle linee organo-specifiche per la gestione delle insufficienze d'organo con indicazione al trapianto, su bacino di utenza ATS;
 - definizione dei livelli di gestione del candidato al trapianto di rene da donatore vivente, con attribuzione di obiettivi target alle strutture nefrologiche di provenienza degli assistiti con IRC (ASST/IRCCS, Privato accreditato) e alle strutture di trapianto attive;
 - monitoraggio degli esiti dei trapianti eseguiti;
 - progetto di transizione verso un sistema di accreditamento della rete trapianti attraverso un percorso di presa in carico degli assistiti con insufficienza d'organo/neoplasia con indicazioni al trapianto di fegato, con qualificazione dei requisiti di rete (strutture periferiche, strutture di trapianto, su base ATS, UOC Trapianti Lombardia/NITp);
- Elaborazione e avvio del programma regionale perfusione organi, che preveda la gestione centralizzata della perfusione del rene presso la banca regionale dei tessuti e degli organi e del polmone presso il centro trapianti polmone della Fondazione IRCCS Policlinico di Milano;
- Proposta di approvazione con apposito provvedimento regionale del “Programma Regionale

Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) 2024 – 2026”, articolato sui seguenti aspetti:

- definizione dei livelli di gestione integrata del candidato al trapianto di CSE (rete ematologica per autologo, allogenico, CAR T);
- definizione dei requisiti quali-quantitativi delle strutture coinvolte;
- monitoraggio degli esiti dei trapianti di CSE eseguiti.

3.3. RIABILITAZIONE

La riabilitazione costituisce il terzo pilastro del sistema sanitario, accanto alla prevenzione e alla cura, per il completamento delle attività volte a tutelare la salute dei cittadini

3.3.1. PIANO LOCALE PER L’ASSISTENZA RIABILITATIVA

- Le 8 ATS predispongono un “Piano locale per l’Assistenza Riabilitativa”, d’intesa con i dipartimenti interaziendali di riabilitazione ove presenti, nel quale sono definiti:
- i fabbisogni riabilitativi della popolazione di riferimento;
- la struttura della rete di offerta riabilitativa, comprendente tutti i livelli organizzativi ed assistenziali disponibili nelle strutture ospedaliere ed extraospedaliere, pubbliche e private accreditate, del territorio di competenza, nonché in eventuali strutture esterne alla rete locale cui si ricorra attraverso accordi formalizzati per far fronte a bisogni che questa non soddisfa, (come può accadere ad es. per le strutture di alta specialità riabilitativa);
- i ruoli assegnati a diversi nodi della rete locale (e delle eventuali strutture esterne ove previste) in relazione alle diverse fasi e tipologie dei percorsi riabilitativi e delle diverse patologie disabilitanti, secondo percorsi diagnostico terapeutico riabilitativi (PDTAR) definiti e rispondenti alle linee guida e buone pratiche correnti;
- le modalità di comunicazione, collegamento, coordinamento ed integrazione fra le unità erogative, i percorsi di cura per le principali condizioni di interesse riabilitativo (PDTAR), con particolare riferimento ai sistemi di garanzia della continuità di cura fra acuzie e postacuzie e fra ospedale e territorio;
- i sistemi di verifica adottati a garanzia della continuità di percorso e di qualità/appropriatezza erogativa.
- Il Piano dell’offerta è messo a disposizione degli ospedali per acuti che, avvalendosi ove possibile di una competenza medico-specialistica riabilitativa, potranno avviare i pazienti alla struttura più idonea ad offrire il trattamento riabilitativo appropriato, per area di intervento e livello di intensità, rispetto alle necessità del paziente.
- Le ATS, pertanto, avranno il compito di vigilare sulla rete di offerta riabilitativa, come descritta nel “Piano locale per l’Assistenza Riabilitativa”.
- La piattaforma regionale informatica sarà di supporto ai trasferimenti.

3.3.2. ACCREDITAMENTO SETTING RIABILITATIVI

- Accreditemento posti-letto codice 75 (neuroriabilitazione) e codice 28 (unità spinale)
- Le ATS procederanno all'accreditemento dei posti letto riabilitativi ospedalieri, dedicati ai cod. 75 (neuroriabilitazione) e cod. 28 (unità spinale). Si ricorda che nell'anno 2023 sono stati approvati i requisiti di accreditemento relativi ai ricoveri ospedalieri riabilitativi per codici 75 (neuroriabilitazione) e 28 (unità spinale) (DGR. n. 7860 del 31.01.2023) e la definizione dei posti letto assegnati per codici 75 (DGR n. XII /1477 del 4.12.2023). Entro il primo trimestre 2024 verranno definiti i criteri di assegnazione dei posti letto codice 75 pediatrici.

3.3.3. MONITORAGGIO SDO-R

Nell'anno 2024 le ATS monitoreranno la sperimentazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera Riabilitazione-SDO-R preliminare alla attuazione del Decreto ministeriale del 5 agosto 2021 "Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera. Tale Decreto definisce i criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera (reparti codice 56, codice 75 e codice 28) dei pazienti adulti di tipo neurologico, pneumologico, cardiologico e ortopedico (MDC 1-4-5-8). La base dati informativa a supporto della metodologia è costituita dal flusso informativo delle Schede di dimissione Ospedaliera (SDO), integrato con le informazioni relative alle scale funzionali di disabilità e complessità assistenziale più adatte a descrivere il fabbisogno riabilitativo-assistenziale del paziente ricoverato nelle singole discipline. Ai sensi dell'art. 6, le disposizioni contenute nel Decreto sono soggette a un periodo di sperimentazione della durata di un anno, a seguito della adozione della SDO riabilitativa da parte del Ministero della salute e dell'adeguamento dei sistemi informatici regionali. Le modalità di compilazione e i materiali formativi per la corretta compilazione del tracciato C della SDO (SDO-R) sono pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della Salute al link https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=ricoveriOspedalieri&menu=rilevazione.

3.3.4 ATTIVITÀ TERRITORIALE DI RIABILITAZIONE

L'attività territoriale di riabilitazione a favore dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali deve trovare collocazione all'interno della rete dei servizi di riabilitazione e svolgersi in stretta integrazione con l'attività erogata dalle strutture di ricovero del sistema ospedaliero, sia nella fase post-acuta per i pazienti provenienti dai reparti per acuti, sia per pazienti provenienti dal territorio.

3.3.4.1. La riabilitazione ambulatoriale

Nel 2024 è prevista l'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali. Si prevede un superamento della DGR 3111/2006, con un nuovo documento che determinerà i criteri di prescrivibilità ed appropriatezza. Con l'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali verrà successivamente definita la revisione delle attività ambulatoriali, sia complesse che semplici.

Per la riabilitazione ambulatoriale dei "casi complessi" il setting assistenziale del MAC è stato una valida alternativa al day hospital, offrendo l'opportunità di coordinare l'erogazione delle diverse prestazioni che compongono il trattamento. Con il nomenclatore resta fermo che, in regime di MAC possono essere erogate solo le prestazioni incluse nei nomenclatori regionali di assistenza specialistica ambulatoriale, e che le modalità di prescrizione, registrazione e pagamento della quota di partecipazione alla spesa sanitaria sono quelle dell'assistenza specialistica ambulatoriale. Si accede ai Percorsi riabilitativi ambulatoriali secondo le modalità fissate dalle Regioni fermo restando che l'efficacia della riabilitazione ambulatoriale è condizionata dalla distanza temporale tra la

valutazione/prescrizione ed il trattamento; pertanto, dovranno essere definiti e fissati esplicitamente tempi certi per l'erogazione dei trattamenti previsti dal progetto riabilitativo.

3.3.4.2. La riabilitazione domiciliare

In riferimento al DM 77/2022, la DGR 6867/2022 ha definito il nuovo modello organizzativo delle cure domiciliari (C-DOM) in Regione Lombardia, ivi compresa la riabilitazione domiciliare

In tale ambito possono essere condotte sia la valutazione clinica e ambientale per la fornitura degli ausili, sia l'attività di addestramento per il caregiver, sia vere e proprie sedute riabilitative per il recupero o mantenimento funzionale definito nel PRI per i pazienti che non possono accedere all'attività ambulatoriale.

Sono destinatari dell'intervento domiciliare i pazienti che presentano i seguenti requisiti generali:

- sono intrasportabili per motivi clinici: si tratta di pazienti che non possono usufruire di un trattamento ambulatoriale perché il trasporto renderebbe inefficace l'intervento stesso o sarebbe rischioso dal punto di vista sanitario;
- è presente un caregiver che garantisca la possibilità della permanenza al domicilio;
- necessitano di un progetto riabilitativo, con durata ed esiti definiti, che sia chiaramente definito come realizzabile efficacemente in ambiente domiciliare.

In ambito domiciliare, l'attività riabilitativa può avere le caratteristiche della riabilitazione estensiva descritta nella DGR 6867/2022 o della riabilitazione sociosanitaria, destinata alla presa in carico di disabilità croniche indicate da precedenti normative (ex art 26, legge 833 del 1978 e ex art 8 della legge 104 del 1992)

3.3.4.3. Riabilitazione intensiva ed estensiva in strutture residenziali e semiresidenziali

Le strutture di riabilitazione che prendono in carico soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali in regime residenziale e semiresidenziale sono presidi della rete di riabilitazione ed operano in stretta integrazione con le strutture di degenza del sistema ospedaliero e con le strutture distrettuali territoriali, sia nella fase post-acuta per i pazienti provenienti dai reparti per acuti, sia nella fase di completamento del programma per i pazienti provenienti dalle unità operative di riabilitazione ospedaliera, sia per pazienti provenienti dal territorio

3.3.5. IL DIPARTIMENTO DI RIABILITAZIONE

Attuazione di dipartimenti interaziendali di Riabilitazione in ogni ATS

Il Piano di indirizzo proponeva l'istituzione dei Dipartimenti di riabilitazione “a garanzia della realizzazione di un adeguato percorso di cura riabilitativo” e della “forte integrazione organizzativa con i presidi privati accreditati eventualmente presenti sul territorio, secondo i principi di efficienza e di appropriatezza”.

Nel ribadire l'attualità e l'importanza degli obiettivi indicati dal Piano di indirizzo in materia di continuità assistenziale, alla luce di quanto accaduto in questi anni sembra necessario un percorso graduale che conduca a tale soluzione organizzativa e che consenta di superare la distanza tra le unità operative ospedaliere, sia pubbliche che private, e i servizi di tipo distrettuale (ambulatoriali, domiciliari, residenziali e semiresidenziali), caratterizzati da responsabilità gestionali diverse, da budget separati, da strumenti di valutazione autonomi e criteri di ammissione/dimissione non assimilabili. Potrebbe essere utile, quindi, iniziare il percorso dalla predisposizione, approvazione e

implementazione dei PDTA riabilitativi per le principali patologie e condizioni e dalla condivisione degli strumenti (scale di valutazione e modalità di redazione del Progetto riabilitativo individuale) volti a favorire l'integrazione dei percorsi.

3.3.5.1 rete regionale di riabilitazione – Organismo di coordinamento

(Decreto n 17185 del 10/12/2021 e relativa modifica del decreto DG Welfare n. 1828 del 17/2/2022)

Continuità del lavoro di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle aziende e tecnico scientifico degli operatori sociosanitari.

3.4. ASSISTENZA FARMACEUTICA E PROTESICA

3.4.1. ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

La Legge di Bilancio 2024, in fase di approvazione, dispone un cambiamento sostanziale nel campo del governo della spesa farmaceutica disponendo:

- all'articolo 43 la rideterminazione dei tetti della spesa farmaceutica che ha fissato in riduzione per il 2024 il tetto della spesa farmaceutica convenzionata nel valore del 6,8% del FSN, mentre il tetto per gli acquisti diretti è stato aumentato all'8,5% del FSN;
- all'articolo 44 (Modifiche alle modalità di distribuzione dei medicinali) è stata disposta la partenza del nuovo sistema di remunerazione delle farmacie a decorrere dal 1° marzo 2024 e viene messo in capo al MDS la definizione dell'elenco dei farmaci oggi classificati in A/PHT (che concorrono agli acquisti diretti) che passeranno in classe A (quindi nella spesa convenzionata).

Le ATS, nell'ambito delle competenze in materia di assistenza farmaceutica, sono tenute a perseguire gli obiettivi regionali contribuendo a garantire appropriatezza prescrittiva/erogativa e sostenibilità economica.

Le ATS e ASST dovranno garantire l'aderenza alle indicazioni regionali da parte degli attori del sistema attraverso il monitoraggio della spesa e degli andamenti prescrittivi, intervenendo con azioni di governance congiunte. Le ATS predisporranno i profili di costo dei principali farmaci oggetto di induzione ospedaliera, condividendo e definendo il prontuario alla dimissione con tutti gli erogatori. Le ATS e ASST opereranno in stretto raccordo per migliorare l'efficienza delle differenti modalità erogative rendendole organiche e funzionali ad un adeguato accesso alle cure da parte degli assistiti, sempre nel rispetto delle indicazioni nazionali e regionali.

3.4.2. INDIRIZZI 2024 SU NOTE AIFA E MODALITÀ DI AUTORIZZAZIONE DEI PRESCRITTORI PER I PIANI TERAPEUTICI

Si confermano gli indirizzi già in carico alle ATS ed alle ASST sulla gestione dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali e gli obiettivi già posti per le note AIFA 96, 97, 99 e 100 (oltre alla istituenda nota 101), nonché in merito alle prescrizioni dei medicinali biologici e relativi biosimilari ed a brevetto scaduto

Per quanto concerne i farmaci erogabili a seguito di PT o di Scheda di valutazione e prescrizione, dovrà essere assicurata la redazione *web-based*, al fine di garantirne la tracciabilità e la correttezza nella compilazione.

Nel 2024 si procederà con l'aggiornamento del percorso autorizzativo legato al profilo dei prescrittori al fine di conciliare i nuovi setting erogativi territoriali emergenti (es. case di comunità, smart clinic, poliambulatori...) con i requisiti previsti dalla norma per le specifiche prestazioni.

La struttura sanitaria di appartenenza dei medici prescrittori dovrà monitorare la loro attività prescrittiva anche nel caso in cui il medico appartenga a cooperative/fondazioni che gestiscono reparti di strutture sanitarie pubbliche o private accreditate in virtù di convenzioni/contratti

Sarà compito delle direzioni sanitarie censire i prescrittori, richiederne, ove previsto, autorizzazione o cancellazione certificando gli eventuali requisiti richiesti dalla norma vigente. Il medico dovrà essere dotato di carta SISS con profilo abbinato alla struttura accreditata e a contratto con SSR.

In merito alla redazione dei piani terapeutici si aggiunge che la modalità on line - ovvero attraverso l'utilizzo delle piattaforme in uso presso le diverse ATS ed in fase di unificazione - dovrà costituire l'utilizzo prioritario e consentirà alle strutture di evitare l'invio di copia del PT alle ATS di residenza del paziente. I modelli cartacei saranno utilizzabili solo in caso di disservizi documentati delle piattaforme on line e dovranno obbligatoriamente essere raccolti a cura delle direzioni strategiche delle strutture pubbliche o private accreditate ed inviati mensilmente ai servizi farmaceutici ATS.

ARIA assicurerà adeguati strumenti in termini completezza dei flussi consolidati e lettura delle prescrizioni (specifiche tipologia prescrittore ed abbinamento con eventuale struttura sanitaria, consumi in termini di ATC e DDD aggiornate...). Le ATS, con gli Uffici regionali, definiranno con ARIA le modalità e le tempistiche di pubblicazione dei dati necessari al monitoraggio al fine di consentire alle stesse di svolgere le attività individuate come prioritarie.

3.4.3. PROMOZIONE FARMACI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI

Le ATS avranno come obiettivo la promozione della prescrizione del farmaco biosimilare come opzione terapeutica economicamente più sostenibile rispetto all'originator. A differenza di quanto avviene per i farmaci equivalenti, non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari da parte del farmacista, la scelta di trattamento rimane infatti una decisione clinica affidata al medico prescrittore.

Per questo motivo è fondamentale sensibilizzare i prescrittori ospedalieri verso l'opzione terapeutica economicamente più vantaggiosa promuovendo l'utilizzo del biosimilare sia di uso ospedaliero che di induzione territoriale attraverso azioni di comunicazione/formazione condivise con gli erogatori ed analisi di merito sul consumo dei biosimilari in File F nel corso dell'anno, evidenziando, eventualmente, le aree terapeutiche critiche e quelle che presentano ancora margini di miglioramento.

3.4.4. ATTIVITÀ DI VIGILANZA E CONTROLLO

Richiamata la DGR 848 del 08/08/2023 portante "Determinazioni concernenti la Farmacia dei Servizi" e considerato che a livello centrale le Regioni hanno chiesto un modello unico nazionale, il gruppo di lavoro regionale sulla vigilanza nel corso del 2024 continuerà il lavoro sulle procedure

di vigilanza e l'annesso verbale ispettivo ricomprendendo la verifica delle nuove attività sanitarie della farmacia dei servizi.

3.4.5. ATS BERGAMO E DISTRIBUZIONE PER CONTO REGIONALE (FARMACI, AUSILI PER IL DIABETE, VACCINI E DISPOSITIVI)

Considerato che da più di dieci anni l'ATS di Bergamo, per il tramite della UO farmaceutica, sta gestendo per conto delle otto ATS lombarde l'attività della Distribuzione per conto dall'acquisto all'erogazione fino in farmacia non solo per i farmaci ma per i vaccini e gli ausili, e considerati i risultati ottenuti e la solidità del sistema, si può dichiarare superata la fase sperimentale del progetto, entrando cioè nella fase a regime.

La fase a regime, vista la strategicità della funzione di efficientamento del sistema, prevede l'autonomia della struttura di gestione DPC rispetto alla ATS e che la stessa sia, a partire dal 1 trimestre 2024, sotto la diretta competenza della DGW nell'ambito delle UO a valenza regionale.

L'art. 5, comma 5 ter, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 prevede che “Al fine di potenziare il ruolo di governo e di indirizzo dell'assessorato al Welfare la Regione, per il tramite della direzione generale competente e in relazione a specifiche tematiche, si avvale di unità operative a valenza regionale allocate presso le ATS e coordinate direttamente dalle unità organizzative di riferimento della direzione generale Welfare. Tali unità operative coordinano la specifica tematica su tutto il territorio regionale. Con deliberazione della Giunta regionale sono individuate le unità operative a valenza regionale che operano secondo gli indirizzi delle relative unità organizzative regionali.”

Come già evidenziato in precedenti deliberazioni di questa Amministrazione (cfr. dgr. n. 6608 del 30/06/2022), le unità operative a valenza regionale svolgono sia un ruolo di supporto all'azione di governance regionale che quello di coordinamento di alcune delle attività comuni a più ATS, al fine di garantire uniformità e rispetto dei requisiti di maggiore efficienza e qualità su tutto il territorio.

La medesima legge sopra citata assegna, altresì, alla Direzione Generale Welfare il compito di garantire la corretta erogazione dei LEA mediante azioni di governance, analisi performance, audit; ed alle Agenzie di Tutela della Salute un ruolo di erogazione dei LEA direttamente (controlli, sorveglianza, policy locali) o tramite erogatori pubblici o privati (programmazione, acquisto, e controllo delle attività degli erogatori) ed integrazione dei bisogni sanitari con i bisogni sociosanitari e sociali.

Sotto il profilo gestionale, le Unità Operative a valenza regionale: sono coordinate dalla Unità Organizzative di riferimento della DG Welfare; sono Strutture semplici o Strutture complesse in ragione della complessità e del volume di attività; per lo svolgimento delle attività di interesse regionale, gli obiettivi sono assegnati dalla Unità Organizzativa di riferimento della DG Welfare che ne valuta il raggiungimento; tali obiettivi concorrono alla valutazione del Direttore Generale della ATS.

In virtù di tale inquadramento, si provvede ad istituire presso ATS Bergamo, in applicazione del citato art. 5 della l.r. 33/2009, la seguente Unità Operativa complessa a valenza regionale, con funzioni di supporto all'Unità Organizzativa “Farmaceutica e dispositivi medici della DG Welfare” con la seguente denominazione: Centro Regionale per la gestione di Farmaci, Vaccini e Dispositivi Medici per Diabete per l'intero territorio regionale, attraverso la modalità Distribuzione Per Conto (DPC).

Si rimanda a successivi provvedimenti della Direzione Generale Welfare, da adottarsi entro il primo semestre del 2024, la definitiva approvazione degli assetti organizzativi e la formalizzazione degli obiettivi affidati alla UO a valenza regionale di cui al presente provvedimento.

3.4.6. FARMACIA DEI SERVIZI

3.4.6.1. Telemedicina in Farmacia

Considerato che in diverse Regioni i servizi di telemedicina in farmacia sono in fase di attivazione sperimentale, anche la DGW nel corso del 2024 procederà insieme a tutti gli stakeholders coinvolti a sviluppare il servizio nel territorio lombardo.

In questo contesto si potranno inserire anche singole proposte progettuali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina (nello specifico ECG, Holter pressorio, Holter cardiaco) sotto il coordinamento della DGW.

3.4.6.2. Attività di Riconciliazione della Terapia Farmacologica

Nell'ambito della c.d. "farmacia dei servizi" si provvede a mettere a regime un ulteriore Servizio in sperimentazione, significativamente orientato alla prevenzione e volto alla sostenibilità del sistema sanitario, anche nell'ottica della riduzione dei tempi di intervento nei confronti delle richieste degli assistiti.

L'attività di Riconciliazione della Terapia Farmacologica rientra nell'ambito dei Servizi Cognitivi previsti dal progetto ministeriale della Farmacia dei Servizi. In estrema sintesi, e rimandando all'allegato parte integrante del presente provvedimento (**Appendice 3.3**) che contestualmente si approva, si tratta di un processo che, partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, eventuali integratori e/o altro (Ricognizione), e quelli che dovrebbero essere somministrati nella particolare circostanza, permette al Medico di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica.

Attraverso l'attuazione di tale Servizio, si concretizza ulteriormente la strategia della Direzione Generale che intende migliorare l'assistenza sanitaria sul territorio, sia delineando un modello di farmacia in grado di erogare ulteriori prestazioni rispetto alla dispensazione del farmaco che mettendo a frutto le competenze degli operatori sanitari ivi presenti.

Il documento che si approva descrive i processi, gli Attori coinvolti, le tempistiche e la documentazione necessaria per regolamentare ed implementare la sperimentazione del Servizio, rimandando ad un successivo accordo con le farmacie territoriali la definizione dei costi del servizio e delle reciproche obbligazioni.

3.4.6.3 Vaccinazione in farmacia

Entro il primo semestre 2024 le ulteriori vaccinazioni che potranno essere somministrate all'interno della farmacia dei servizi.

3.4.6.4 Sperimentazione modelli innovativi

Al fine di sperimentare modelli innovativi di intervento che promuovano lo stato di salute di soggetti che risiedono in zone particolarmente disagiate e lontane dai Presidi Sanitari e buone prassi volte a prevenire l'insorgenza di patologie croniche mediante la valutazione di fattori di rischio latenti, è stata promossa l'iniziativa sperimentale definita dalla DGR 1432 del 23.11.2023 localizzata nel territorio di ATS della Montagna per l'inserimento di Point of care testing (POCT) nelle farmacie di ATS della Montagna. Il progetto è considerato innovativo e in linea con gli indirizzi regionali volti a

migliorare l'equità di accesso ai servizi sanitari della popolazione indipendentemente dal luogo di residenza e dalle condizioni socio-economiche e trova il suo fondamento nell'art. 84 della lr 33/2009 che introduce la farmacia dei servizi oltre che nell'art. 7 comma 19 della medesima legge 33/2009, che prevede per ATS Montagna la possibilità di sperimentare particolari modelli gestionali.

3.4.7. ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

3.4.7.1. Semplificazione tracciato File F e nuovo tariffario

Richiamato il DM 23 giugno 2023 avente per oggetto “Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica” pubblicato sulla GU n.181 del 4-8-2023, che ha disposto per quanto concerne le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2024, le nuove tariffe di cui al DM danno indicazioni se nella tariffa è incluso o escluso il farmaco.

La DGW con un gruppo di farmacisti ospedalieri e di ATS, esperti nel tema e nella rendicontazione e controllo del File F, ha valutato l'impatto che potrebbe avere in termini anche di accessibilità alle prestazioni se si applicasse il nuovo tariffario nazionale che prevede che molti farmaci oggi rendicontati in File F siano ricompresi nella tariffa.

Considerato che la rendicontazione puntuale in File F dei farmaci somministrati/consegnati è importante non solo per il controllo della spesa ma anche per la garanzia della sicurezza verso il paziente, si dispone che la le tariffe di cui al nuovo nomenclatore siano tutte “escluso farmaco”, che dovrà essere quindi rendicontato nel File F, secondo il nuovo tracciato già trasmesso nel mese di ottobre 2023 alle strutture.

Diventa **OBBLIGATORIO** per il riconoscimento delle prestazioni di Fiel F erogate a partire dal 1° gennaio 2024 l'indicazione della prestazione associata.

3.4.7.2. File F e nuove terapie

Al fine di una corretta programmazione, è necessario definire:

- quali saranno i farmaci “importanti” che entreranno come disponibilità in ambito ospedaliero nel corso del 2024 e impatteranno in modo importante sia il modo di gestire i pazienti che la spesa;
- i farmaci che hanno perso il requisito di innovazione piena e quindi impatteranno sulla produzione del File F.

Per quello che riguarda le nuove terapie in arrivo, si precisa che AIFA sta autorizzando le seguenti terapie avanzate e non solo:

- Terapia genica per l'emofilia A;
- Terapia genica per l'emofilia B;
- Allargamento delle indicazioni dei farmaci per la fibrosi cistica
- Terapie Car-T: indicazioni già approvate e nuove indicazioni (es. mieloma multiplo).

Per una corretta gestione in una fase iniziale per quello che riguarda le nuove terapie geniche, considerata anche la necessità di una stretta verifica della loro efficacia e sicurezza per il paziente,

sarà necessario identificare strutture con ampia esperienza sia in ambito di studi accademici che di trattamento e gestione multidisciplinare all'interno della rete delle malattie rare (Hub e spoke).

Tra le terapie che hanno perso o che perderanno nel primo trimestre 2024 il requisito di innovatività piena, si possono evidenziare:

- le terapie Car-t -, che saranno finanziate per un importo di 37 milioni di euro per l'anno 2024, secondo i fabbisogni comunicati dai centri autorizzati sia pubblici che privati accreditati;
- farmaci oncologici (per alcune indicazioni) come pembrolizumab, ribociclib, olaparib, daratumumab;
- la terapia genica per la SMA - onasemnogene abeparvovec.

A questi si deve aggiungere la terapia genica per l'Emofilia B, di cui sarà autorizzato il Policlinico di Milano, e a cui si sono destinati ulteriori 10 milioni di euro.

Tutto ciò premesso, in questo contesto di risorse che sono ben definite e non infinite, si pone come obiettivo prioritario per tutte le strutture ospedaliere promuovere sia in ambito ospedaliero che alla dimissione la prescrizione dei farmaci biosimilari, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche e della libertà prescrittiva del clinico.

Inoltre, è fondamentale l'attività di supporto da parte del gruppo regionale, costituito da farmacisti ospedalieri e territoriali, verso i referenti di ARIA (parte acquisti) per una corretta programmazione delle gare dei farmaci, tesa ad un utilizzo appropriato delle risorse economiche.

Ogni ATS dovrà programmare nel corso del 2024 e realizzare:

- Monitoraggio del File F e condivisione con gli erogatori;
- Comunicazione/formazione condivisa con le farmacie ospedaliere sulla promozione dei farmaci biosimilari.

Lo stesso si applica per i farmaci di origine non biologica che hanno perso il brevetto, considerando che le strutture pubbliche dovranno acquistare il medicinale a prezzo più basso risultante dalle gare ARIA.

3.4.7.3. Erogatori privati di File F e attività ATS

Per gli erogatori privati accreditati le ATS dovranno verificare che relativamente ai farmaci (biologici e non) che hanno perso il brevetto in File F venga rendicontato il prezzo reale di acquisto, che comunque non può essere superiore al prezzo più basso come normato dalla legge n. 405/2001 e s.m.i.

Diventa **OBBLIGATORIO** che le strutture private accreditate autorizzate ad oggi alla prescrizione delle terapie innovative compilino in modo corretto il File F, indicando la struttura pubblica che ha acquisto per conto delle stesse il farmaco innovativo.

Si introduce così un nuovo controllo:

- se il codice della struttura pubblica non è inserito, l'intero flusso File F della struttura privata accreditata verrà **RIFIUTATO** a livello di sistema di accoglienza regionale.

ARIA comunicherà quindi sia all'ATS (di competenza territoriale) che alla struttura erogatrice il rifiuto del Flusso File F.

3.4.7.4. Farmaci ai soggetti STP affetti da patologie croniche

Al fine di uniformare i comportamenti sul territorio, si conferma che per i soggetti STP l'erogazione dei medicinali per i soggetti cronici deve avvenire attraverso le strutture ospedaliere come erogazione DIRETTA, rendicontandola in File F (tipologia DD), fatte salve sperimentazioni territoriali attivate d'intesa con la Direzione Generale Welfare.

3.4.7.5. Farmaci anti-VEGF e Trattamento bilaterale

Facendo seguito alle richieste pervenute dai clinici ospedalieri circa la possibilità di somministrazione bilaterale dei farmaci anti VEGF inclusi nella Nota AIFA 98 (che sono Aflibercept (Eylea), Bevacizumab (L. 648/96), Brolucizumab (Beovu), Faricimab (Vabysmo), Ranibizumab (Lucentis e biosimilari)), si riportano di seguito i chiarimenti avuti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Relativamente al registro multifarmaco semplificato dei trattamenti anti-VEGF intravitreali, AIFA ha confermato che, non essendo un registro finalizzato al monitoraggio stretto dell'appropriatezza prescrittiva, non contiene blocchi in relazione al trattamento bilaterale (i.e. inserimento di due prescrizioni, rispettivamente per il trattamento dell'occhio sx e dx, con la medesima data di prescrizione). Ciò vale per tutti i medicinali attualmente inseriti a monitoraggio nel registro degli intravitreali. Pertanto, i medici, nella prescrizione, sono tenuti a valutare il profilo beneficio-rischio di tutti i trattamenti disponibili, oltre che delle indicazioni riportate nella scheda tecnica dei medicinali, ove disponibile.

Di seguito si riporta quanto per ogni medicinale è attualmente indicato nei loro RCP (scheda tecnica autorizzata da EMA e AIFA) relativamente al trattamento bilaterale.

- Ranibizumab e biosimilari - Trattamento bilaterale

Dati limitati sull'uso bilaterale di Lucentis (che includono la somministrazione nello stesso giorno) non evidenziano un aumento del rischio di eventi avversi sistemici rispetto al trattamento unilaterale

- Brolucizumab - Trattamento bilaterale

La sicurezza e l'efficacia di brolucizumab somministrato in entrambi gli occhi simultaneamente non sono state studiate

- Aflibercept

La sicurezza e l'efficacia della terapia con Eylea somministrata contemporaneamente a entrambi gli occhi non sono state studiate in modo sistematico. Se si eseguisse il trattamento bilaterale nello stesso momento, ciò potrebbe portare ad un aumento dell'esposizione sistemica, che potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi sistemici.

(Esistono comunque studi pubblicati su riviste scientifiche (ad esempio: Jama 2022; 328(4):348-359; Ophthalmologica 2019, 242: 1-7; Clinical Ophthalmology 2020, 14: 311-321), e si è in attesa dell'aggiornamento dell'EPAR).

- Faricimab - Trattamento bilaterale

La sicurezza e l'efficacia di faricimab, somministrato in entrambi gli occhi, contemporaneamente, non sono state studiate. Il trattamento bilaterale potrebbe causare reazioni avverse oculari bilaterali e/o potenzialmente portare ad un aumento dell'esposizione sistemica, che potrebbe incrementare il rischio di reazioni avverse sistemiche. Fino a quando non saranno disponibili i dati relativi all'utilizzo bilaterale, quanto detto costituisce un rischio teorico associato a faricimab

3.4.7.6. Prossimità delle terapie di file F

Premesso che la prossimità delle terapie è obiettivo che con il COVID è emerso in modo importante evidenziando la necessità di dare risposte concrete sul territorio, si dispone quanto segue.

Come già fatto ormai da alcuni anni per le terapie per i pazienti affetti da malattie rare dove è stato disposto che la terapia se prescritta da uno specifico presidio delle rete malattie rare può essere erogato dall'ASST più vicina al domicilio del paziente anche se non è presidio di rete per la specifica malattia, nel corso del 2024 questo modello dovrà essere applicato non solo alle terapie di farmaci per i malati rari ma anche agli altri pazienti, considerato che spesso loro o i loro caregivers sono costretti a spostarsi in modo importante (perdendo giornate lavorative) per ritirare le terapie.

È necessario fare una premessa: attualmente non esiste un PTOR regionale, e RL garantisce tutti farmaci come autorizzati da AIFA, questo principio deve essere garantito da tutte le ASST e IRCCS pubblici.

Quindi qualora dovessero pervenire richieste di erogazione di terapie prescritte da altri centri (anche fuori regione) non presenti nel Prontuario della singola struttura ma autorizzati da AIFA, questo non potrà essere un motivo ostativo alla presa in carico di prossimità di pazienti che hanno chiesto in modo lecito l'erogazione vicino al loro domicilio.

La DGW supporterà l'attività di presa in carico della prossimità attraverso la diffusione di un percorso regionale elaborato da un gruppo di lavoro esperto sul tema.

3.4.8. PROTESICA E ASSISTENZA INTEGRATIVA

3.4.8.1. Nuovo nomenclatore tariffario della protesica e assistenza integrativa

Il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, del 23 giugno 2023 sulle tariffe dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea), in attuazione del DPCM 12 gennaio 2017 aggiorna le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica e integrativa fermi, rispettivamente, al 1996 e al 1999 e definisce le tariffe per le nuove prestazioni introdotte con i Lea nel 2017 in modo che siano erogate in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Per quello che riguarda il nuovo nomenclatore della protesica il decreto ha disposto la sua entrata in vigore da aprile 2024, ma le Regioni hanno evidenziato numerose incongruenze e da agosto 2023 il gruppo di coordinamento interregionale, a cui partecipa anche Regione Lombardia, sta lavorando per definire un corretto percorso e aggiornamento delle tariffe.

Per il 2024 quindi l'obiettivo prioritario e unico, considerato l'impegno che verrà richiesto sarà da parte del GDL, come anche di tutti gli operatori coinvolti e gli stakeholder, di supportare ARIA per l'aggiornamento del sistema ASSISTANT-RL nell'adozione del nuovo nomenclatore.

3.4.8.2. Ruolo ATS, ASST, SUPI

Richiamata la riorganizzazione del territorio che ha definito in modo chiaro le attività della ATS, delle ASST e IRCCS, al fine di evitare situazioni di criticità che poi ricadono sull'assistito, aggiornando le disposizioni fino ad oggi vigenti ma in contrasto con l'assetto attuale delle strutture si dispone quanto segue .

ATS. I servizi farmaceutici delle ATS sono competenti per la parte dell'assistenza integrativa erogata tramite le Farmacie convenzionate, sia in termini erogativi che di controllo dei fornitori.

Per quello che riguarda gli specialisti prescrittori sia dell'assistenza protesica che dell'assistenza integrativa, si ricorda il sistema di autorizzazione/attribuzione delle credenziali è in capo alle ATS (provisioning), quindi le competenze su controlli e aggiornamenti delle anagrafiche sono in capo alle stesse.

Alla luce del fatto che fino ad oggi le anagrafiche degli specialisti prescrittori non sono sempre state oggetto del necessario periodico aggiornamento, per l'anno 2024 si individua come obiettivo prioritario delle ATS il controllo e l'aggiornamento con cadenza semestrale dell'Elenco prescrittori del proprio territorio richiedendo alle strutture la verifica di questi elenchi e dandone comunicazione delle attività svolte alla competente struttura della DGW (entro luglio e entro dicembre).

3.4.8.3. Assistenza integrativa – NUOVO MODULO NEFROPATIA

A seguito dei dati forniti dalle ATS sulle attuali forniture di alimenti aproteici, dalle stesse autorizzate, erogate ai pazienti nefropatici in attesa di dialisi, è emerso un quadro di disomogeneità di prescrizioni/autorizzazioni sia in termini di prodotti che di quantità erogate per la stessa tipologia di paziente, determinata anche dal fatto che ad oggi non sono presenti indicazioni uniformi prescrittive né regionali né nazionali a livello nutrizionale.

Considerato che nel territorio gli accordi locali sono presenti e pertanto l'erogazione degli alimenti ai pazienti continua ad essere garantita, al fine di arrivare ad un modello unico di presa in carico di questi assistiti seguendoli anche nella parte nutrizionale, l'attivazione del progetto regionale Nefropatia è subordinata all'emanazione di linee guida regionali sulla corretta alimentazione aproteica e ipoproteica per i soggetti nefropatici in attesa di dialisi.

Nei primi mesi del 2024 gli uffici competenti della DGW con i clinici nutrizionisti e il personale dietista definiranno le necessarie indicazioni in ambito nutrizionale sulla base delle quali saranno stabiliti i valori di budget mensile, legandolo così ad una corretta alimentazione; sino ad allora resta immutata la modalità di assistenza sui diversi territori

3.4.8.4. Celiachi@RL e libera circolazione degli assistiti

Oggi il sistema Celiachi@RL è in uso presso 8 Regioni:

- Friuli-Venezia Giulia
- -Prov. Autonoma di Bolzano
- -Veneto
- -Lombardia
- -Liguria
- -Toscana
- -Lazio
- -Abruzzo

Si prevede in accordo con queste regioni di attivare:

- l'accesso tramite APP Celiachia al servizio che potrà abilitare anche soluzioni e-commerce;
- l'avvio della circolarità dei cittadini nelle regioni aderenti

La soluzione delle circolarità avrà un impatto favorevole sui cittadini lombardi e delle regioni aderenti, anche in relazione alla “mobilità turistica” in quanto sarà possibile superare le attuali prassi come quella di effettuare una fornitura di più mesi nei periodi poi estivi. Inoltre, fornirà risposta anche alla normale mobilità con possibilità dei cittadini di spendere il budget disponibile in qualsiasi negozio, Farmacia o negozio di supermercato di ogni regione aderente.

Nel corso del 2024 perciò viene dato mandato ad ARIA di procedere con i necessari sviluppi della piattaforma per abilitare i Servizi descritti.

3.4.8.5. Diabetica – conclusione progetto sostituzione glucometri

Tenuto conto delle esigenze emerse nel corso del progetto di “Sostituzione Glucometri” avviato nel 2023 che coinvolge ben 400.000 Assistiti, la cui conclusione è prevista nel primo trimestre del 2024, è emersa l’esigenza di intervenire sul modulo della Diabetica in Automonitoraggio per semplificare e/o riprogettare alcuni processi che riguardano tutti gli attori coinvolti, dai medici prescrittori agli Assistiti, dalle ATS alle Farmacie, con un impatto anche sul contenimento dei costi.

Si prevede di intervenire sulla semplificazione della prescrizione dei glucometri e dei pungidito attivando la distribuzione per conto di tali presidi per tutti gli assistiti, indipendentemente dalla tipologia di diabete.

Gli assistiti avranno la possibilità di ritirare i glucometri nelle Farmacie Territoriali immediatamente dopo la registrazione del prescrittore nella Piattaforma Regionale, a garanzia del tempestivo avvio del piano di cura.

Determinati controlli supporteranno l’operatività delle Farmacie nella fase di consegna del modello di Glucometro e di altri presidi scelti dal medico prescrittore.

Infine, l’Assistito avrà la possibilità di richiedere in anticipo le quantità di presidi necessari per la corretta aderenza terapeutica nei casi in cui si rechi all’estero o in altra regione per motivi di studio o lavoro.

3.4.8.6. Prescrizione ed erogazione a carico del SSR di microinfusori, sensori e FGM

Dal 1° gennaio 2024 il documento, avente per oggetto “Prescrizione ed erogazione a carico del SSR di microinfusori, sensori e FGM” allegato al presente provvedimento (**Appendice 3.4**), costituisce le disposizioni regionali per la prescrizione a carico del SSR di microinfusori, sensori e FGM.

Ogni altra disposizione o linea guida locale deve essere considerata superata e non più vigente dal 1° gennaio 2024; le nuove disposizioni si applicano ai pazienti *naive* (cioè a quelli che per la prima volta avranno la prescrizione di questi dispositivi), per i pazienti già in trattamento il clinico dovrà rivalutare la prescrizione alla luce delle nuove disposizioni alla prima visita utile.

Il documento è stato il frutto del lavoro dei clinici lombardi, condiviso con le Associazioni pazienti.

Sarà poi valutata la proposta di distribuzione per conto con le farmacie anche di questi dispositivi ai pazienti per facilitare l’accesso alla fornitura.

3.4.8.7. Dispositivo-vigilanza

Con Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, pubblicato in GU il 16 Aprile 2022, è stata istituita la “Rete Nazionale per la Dispositivo-Vigilanza e del Sistema Informativo a supporto della stessa”. Dal 13 ottobre 2022 la Rete Lombarda è pienamente operativa in quella nazionale.

È responsabilità in capo alle strutture (ASST, ATS, IRCCS pubblici e privati) in caso di variazioni o sostituzioni del RLV, comunicare alla Regione entro 10 giorni il nuovo nominativo che sarà abilitato in NSIS ad accedere alla “Rete” ed alla piattaforma Dispovigilance. Inoltre, ogni RLV deve effettuare il primo accesso a NSIS e a Dispovigilance entro 7 giorni e deve fare un accesso alla “Rete” almeno ogni 3 mesi, le credenziali di accesso vengono infatti bloccate dopo 90 giorni di inutilizzo.

I due adempimenti da parte delle strutture sarà monitorato attentamente dalla DGW, rientrando anche negli obiettivi nazionali come Adempimenti per i LEA, che comunicherà ogni 6 mesi le strutture inadempienti al Ministero della Salute.

3.4.9. FARMACOVIGILANZA

3.4.9.1. Centro regionale di Farmacovigilanza – nuova collocazione

Nel solco di quanto statuito con la deliberazione n. XII/850/2023 recante “Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l’anno 2023” si provvede a rendere concretamente operativo il coordinamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso la nuova collocazione nella Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza.

A tal fine si adotta in questa sede il nuovo testo convenzionale tra Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare e Fondazione al fine di regolamentare i rapporti per la gestione ed il funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza. Fondazione assicurerà nel triennio 2024-2026 la piena operatività del CRFV garantendo il supporto tecnico-scientifico ed amministrativo per il funzionamento del Centro, ivi compresa la esecuzione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio a questo assegnate dalla normativa vigente (**Appendice 3.5.**).

Il CRFV è funzionalmente dipendente dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia – Unità organizzativa “Farmaceutica e dispositivi medici”. La struttura organizzativa prevede che, nell’espletamento dei compiti ad esso attribuiti, il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza si avvalga dell’operato di due referenti in modo tale da assicurare la cura di tutti gli ambiti di competenza del CRFV, compreso il monitoraggio sullo stato di attuazione dei progetti di farmacovigilanza.

3.5. AMBITI PRIORITARI E TRASVERSALI

3.5.1 Evoluzione del modello di presa in carico del paziente cronico

Il modello di presa in carico del paziente cronico è stato introdotto con l’avvio dell’attuazione della legge regionale n. 23/2015 ed è stato pienamente promosso dall’Agenas nella sua valutazione sulla legge 23/2015. Agenas ha, infatti, evidenziato che gli utenti presi in carico:

- hanno avuto una minor necessità di cure ospedaliere;
- un minor numero di accesso al pronto soccorso;

- risultati di saluti migliori rispetto a quando non erano stati presi in carico.

L'avvento della pandemia che ha comportato la rimodulazione continua dell'offerta sanitaria ha, purtroppo, interrotto bruscamente lo sviluppo del percorso di presa in carico nel 2020 e nel 2021.

La recente legge regionale n. 22/2021 ha, tuttavia, ridato slancio al modello di presa in carico prevedendo:

- la centralità della medicina territoriale per dare impulso alla presa in carico;
- la centralità della casa di comunità quale luogo fisico nel quale sviluppare e potenziare la presa in carico e l'integrazione professionale;
- nuovi strumenti a disposizione della medicina territoriale affinché vi sia una maggior platea di persone prese in carico.

Fermo restando che il soggetto centrale della presa in carico dei pazienti cronici debba essere il Medico di Medicina Generale (MMG), per il 2024 si prevede una revisione del modello di presa in Carico così come definito nelle DD.G.R. n. X/6164/17 e X/6551/17 e successivamente richiamato nelle DD.G.R. n. XI/1046/2018, n. XI/1591/2019, n. XI/1906/2019.

Viene confermata l'importanza: dell'arruolamento proattivo da parte del MMG verso i propri assistiti, della valutazione clinica del paziente, della garanzia dell'aderenza terapeutica tramite la pianificazione delle prestazioni e del corretto supporto ai cittadini cronici e fragili che richiedono continuità nell'azione di prevenzione e cura.

3.5.1.1. Possibili scenari per il MMG

Gli MMG hanno tre scenari di adesione al percorso di presa in carico:

La presa in carico dei pazienti cronici avrà come soggetto centrale il Medico di Medicina Generale (MMG).

Ferma restando la titolarità del MMG nella stesura del PAI (Progetto di assistenza individuale integrata, così come definito dal DM 77/2022), agli MMG vengono prospettati due scenari di adesione al percorso di presa in carico:

- aderire alla cooperativa con l'iter in essere;
- non aderire alla cooperativa e utilizzare il centro servizi dell'ASST di riferimento.

3.5.1.2. Numerosità dei pazienti cronici presi in carico

Nell'accordo integrativo regionale (AIR) verrà inserito l'obiettivo di presa in carico di una percentuale, definita per ciascun livello di cronicità, di pazienti cronici, come già richiamato nel paragrafo precedente.

Nell'AIR dovranno essere previste le modalità di assegnazione dell'obiettivo al singolo MMG o alle AFT; nel secondo caso le ASST lo declineranno ai distretti e successivamente alle AFT, quale somma degli obiettivi dei MMG che vi appartengono.

3.5.1.3. Modalità di arruolamento

I **pazienti cronici** saranno individuati in base al possesso di almeno un'esenzione per patologia e raggruppati in tre livelli:

- Livello 1: pazienti con più di 3 esenzioni

- Livello 2: pazienti con 2-3 esenzioni
- Livello 3: pazienti con 1 esenzione

Esulano dal modello di Presa In Carico quei pazienti le cui patologie rientrano in quelle definite “complesse” da un successivo provvedimento. Pertanto, i pazienti con queste caratteristiche verranno definiti “complessi”.

Presa in carico da parte del MMG

L'arruolamento dei pazienti, ad eccezione di quelli identificati come “complessi”, avverrà da parte degli MMG che prenderanno in carico i pazienti indipendentemente dal livello di complessità. Sarà quindi un arruolamento proattivo, valorizzando il rapporto di fiducia tra medico e paziente assistito.

Percorsi interni gestiti dall'ASST

I pazienti “complessi” e già presi in carico dagli Enti, quindi riconducibili a percorsi interni, restano in carico agli Enti stessi, i quali dovranno provvedere alla gestione completa del percorso di cura (prescrizione, prenotazione, erogazione e monitoraggio). Tale processo viene definito come “Presa in carico ospedaliera”. La presa in carico è comunicata al MMG di riferimento entro 20gg dalla data di definizione del percorso

Le strutture ospedaliere pubbliche e private dovranno prendere inoltre in carico i pazienti all'atto delle dimissioni assicurando su tutti i presidi del territorio le prenotazioni delle prestazioni prescritte per il percorso di cura.

L'ente per la presa in carico ospedaliera dovrà definire percorsi clinici identificati e standardizzati, per i quali non è richiesta la stesura del PAI.

I percorsi clinici, in base alla patologia complessa, dovranno prevedere che almeno la maggior parte delle prestazioni indicate siano svolte internamente nell' Asst o presso le case di comunità afferenti al territorio, o presso un ente erogatore convenzionato. Le modalità organizzative per la gestione dei pazienti da prendere in carico sono nell'autonomia delle aziende.

La verifica dell'aderenza e il monitoraggio dell'attività di presa in carico ospedaliera per gli enti sanitari pubblici sarà inserita negli obiettivi dei Direttori Generali e costantemente monitorata dalla Direzione Generale Welfare.

Qualora la condizione clinica di un assistito, già preso in carico dal suo MMG, peggiori e si renda necessaria una presa in carico a livello ospedaliero, l'assistito esce temporaneamente dalla PIC ed entra nel percorso interno dell'ente. Le modalità specifiche saranno definite con un successivo provvedimento.

3.5.1.5. Prioritizzazione delle prenotazioni

Le prestazioni dovranno essere prenotate prioritariamente, ove possibile, presso una delle Case di Comunità dell'ASST a cui afferisce l'MMG.

Le ASST dovranno garantire la messa a disposizione degli slot dedicati alla cronicità e prenotabili da parte dei gestori. Come previsto dalla DGR n. XI/2672/2019 per una maggiore garanzia dell'attuazione delle prestazioni previste nel PAI, si stabilisce l'obbligo per gli enti erogatori di formalizzare annualmente specifici accordi con i propri gestori riguardo alla messa a disposizione degli slot dedicati alla cronicità. In tali accordi dovrà altresì essere regolamentata con specifica

clausola di salvaguardia la modalità per rendere nuovamente disponibili gli slot in caso di mancato utilizzo da parte del gestore.

3.5.1.6. Remunerazione

La **remunerazione** del PAI per l'MMG e della tariffa di presa in carico per il centro servizi **resta invariata**.

3.5.1.7. Indicatori di processo e di esito

La Direzione Generale Welfare provvederà ad aggiornare ed implementare gli indicatori già esistenti per il riconoscimento del saldo agli enti gestori.

Pertanto, è necessario:

1. Individuare altri indicatori di processo che consentano di verificare che il centro servizi della cooperativa abbia svolto le attività di case management previste.
2. Raccogliere dalle cooperative un report nel quale vengano documentate in modo analitico tutte le attività di case management erogate (prenotazioni effettuate, monitoraggi attivati, etc.), con evidenza dei fattori produttivi impiegati per erogarle (numero addetti, sistemi informativi, etc.)
3. Individuare un indicatore di esito che permetta di misurare, anche in via indiretta, se il processo di presa in carico abbia garantito migliori risultati ai pazienti, rispetto alla coorte dei non presi in carico.

3.5.1.8. Provvedimenti attuativi e transizione

Con successivi provvedimenti, entro il primo semestre 2024, saranno definite le regole di attuazione del nuovo modello nonché previste le indicazioni per la gestione del transitorio.

Nel contempo, si garantisce la continuità delle attività secondo le modalità, gli strumenti e i servizi in essere, al fine di garantire il corretto supporto ai cittadini cronici.

3.5.1.9. Finanziamento

L'attività della presa in carico sarà finanziata con una quota di 42 mln/Euro, di cui 10 mln/Euro per il pagamento dei PAI agli MMG e 32 mln/Euro per la tariffa di presa in carico.

3.5.2 LISTE DI ATTESA

Nel 2024 la DG Welfare proseguirà con le azioni mirate alla riduzione delle liste di attesa, sia ambulatoriale che di ricovero, monitorando non solo gli indicatori di rispetto dei tempi previsti dalla classe di priorità al momento della prescrizione della prestazione, ma anche alcuni aspetti trasversali alle liste di attesa che incidono inevitabilmente su queste e che, se controllati ed efficientati, possono contribuire a un loro miglioramento.

3.5.2.1. Appropriately prescrivibile

Nell'ambito della appropriatezza prescrivibile verranno inseriti i criteri RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei) all'interno delle cartelle dei Medici di Medicina Generale così che siano facilmente utilizzabili come linee guida e forniscano indicazioni finalizzate ad una prescrizione più puntuale relativamente all'utilizzo delle classi di priorità. Saranno, inoltre previsti, per le prescrizioni in ambito gastroenterologico e angiologico, percorsi aggiuntivi volti a facilitare

attraverso l'integrazione di quesiti diagnostici con i criteri RAO, la priorità clinica maggiormente consona al bisogno del cittadino.

Sarà avviato un progetto sperimentale sull'area oculistica volto a ridurre l'ingente domanda di prime visite specialistiche e a reindirizzarla ai Medici di Medicina Generale e agli Ortottisti. Nel dettaglio, si sta valutando la possibilità di mettere a disposizione di MMG l'apparecchiatura, i.e. retinografo, necessaria ad effettuare l'esame del fundus oculi - che sarà effettuato in collaborazione con gli ortottisti - così da "alleggerire" le liste di attesa per la visita oculistica ed intercettare preventivamente eventuali diagnosi che necessitino di una prestazione effettuata da un medico specialista oculista. Gli MMG e gli ortottisti potranno, tramite teleconsulto, rivolgersi ai medici specialisti in caso vi siano dubbi.

3.5.2.2. Grandi apparecchiature

Le prestazioni di radiologia che sfruttano le grandi apparecchiature (TC, RM, MMI), soprattutto negli enti erogatori pubblici, sono oggetto di lunghe liste di attesa e per questo, con DGR n. XII/88 del 3 aprile 2023, l'efficientamento della produzione del reparto di Radiologia è stato identificato come uno dei punti principali su cui lavorare per migliorare le liste di attesa, istituendo un gruppo di lavoro specifico con lo scopo di sviluppare strategie di ottimizzazione

3.5.2.3. Tempario

La Direzione Generale Welfare prevede di istituire nel 2024 un tempario unico regionale, coerente con il nomenclatore tariffario, finalizzato ad omogeneizzare le tempistiche di erogazione delle prestazioni di diagnostica e di prima visita così da efficientare il processo ed omogeneizzare la definizione delle agende su tutto il territorio regionale.

3.5.2.5. Flussi

La Direzione Generale Welfare per poter effettuare una corretta programmazione dell'offerta sanitaria disponibile sul territorio regionale, ritiene necessario apportare integrazioni ai flussi informativi esistenti, nonché implementare nuovi flussi. Nello specifico, è emersa la necessità di avere una fotografia delle prestazioni erogate in regime di solvenza, sia out of pocket sia attraverso fondi/assicurazioni. Sarà richiesto, pertanto, agli Enti Erogatori Pubblici, Privati Accreditati e Privati Autorizzati di compilare in maniera obbligatoria il campo relativo al regime di erogazione della prestazione, integrandolo con ulteriori variabili.

3.5.2.5. ricetta dematerializzata -DEM

Viene adottata, per il 2024, una sistematicità nella gestione delle DEM, al fine di migliorare i valori percentuali di adozione della ricetta dematerializzata che, per gli specialisti ospedalieri, dovranno raggiungere il 100% delle prescrizioni prescrivibili con ricetta dematerializzata. Come leva per la loro adozione, verrà messo il raggiungimento di questa percentuale come indicatore nei prossimi obiettivi dei Direttori Generali.

3.5.2.6. No Show

Per ridurre la perdita di slot causata dal no show, DG Welfare sta valutando la fattibilità dell'applicazione delle sanzioni a tutti i cittadini, esenti o non esenti, che non provvederanno a cancellare gli appuntamenti delle prestazioni entro i termini previsti.

3.5.2.7. Dashboard

Nel corso del 2024 verrà resa disponibile alle ATS e alle ASST la prima versione del Modulo BI/*Advanced Analytics*, previsto dalla DGR n. XII/514 del 26 giugno 2023, alimentato dagli attuali

flussi informativi acquisiti del *DataWarehouse* Regionale (Prescrizioni dematerializzate, Prenotazioni della Rete Regionale Prenotazioni, Erogazioni ambulatoriali, ecc.). Tramite tale modulo sarà possibile:

- analizzare i volumi e gli andamenti temporali delle prescrizioni per varie dimensioni di analisi (e.g. tipologia di prescrizione, ATS e tipologia di prescrittore, classe di priorità);
- analizzare i volumi e gli andamenti temporali delle prenotazioni per varie dimensioni di analisi (e.g. ente erogatore, classe di priorità, appuntamenti entro e fuori soglia);
- analizzare i volumi e gli andamenti temporali delle erogazioni per varie dimensioni di analisi (e.g. ente erogatore, classe di priorità, erogazioni entro e fuori soglia).

Nel corso del 2024 saranno estese le funzionalità del sistema anche in base alle indicazioni che emergeranno dal gruppo di lavoro regionale che verrà appositamente costituito allo scopo.

Il sistema, dunque, evolverà nei prossimi anni per successive versioni, progressivamente e continuativamente, integrando le informazioni e le potenzialità in maniera coordinata con la realizzazione e la diffusione del nuovo CUP unico regionale ed il Modulo prescrittivo regionale previsti dalla DGR.

3.5.2.8. Ulteriori precisazioni in merito alla delibera n. XII/511 del 26 giugno 2023 ad oggetto “Approvazione del Piano operativo regionale per il contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di ricovero previste nel PNGLA e ulteriori azioni sull’appropriatezza prescrittiva”.

Con riferimento alla Dgr n.XII/511 del 26 giugno 2023 e ai contenuti in essa indicati, si forniscono le seguenti precisazioni per i contratti sottoscritti con gli erogatori nel 2023, e si dà mandato alle ATS di applicarne le direttive nei territori di propria competenza:

- la valutazione del grado di raggiungimento dell’obiettivo sarà proporzionale alla numerosità delle prestazioni aggiuntive erogate in coerenza con quanto negoziato con le differenti ATS;
- la base di calcolo sarà al netto dei volumi di prestazioni erogate e finanziate con i contratti di scopo, fermo restando il volume delle prestazioni aggiuntive negoziate per l’anno 2023;
- eventuali spostamenti dal budget delle prestazioni di ricoveri al budget delle prestazioni ambulatoriali non saranno considerati nella base di calcolo del budget dell’anno successivo, in caso siano stati trasferiti per coprire la produzione superiore al 106% nell’anno 2022.

Per quanto riguarda infine i chiarimenti riguardanti la sospensione dei meccanismi di decurtazione e premialità previsti dalle DDGR n. XI/5883 del 24/01/2022 e n. XI/6255 del 11/04/2022, tale sospensione opererà nei confronti di tutti gli enti, sia pubblici che privati, che erogano prestazioni sanitarie e che la sospensione riguarda tutte le prestazioni e non solo quelle previste dalla DGR n. XII/780/2023.

3.5.2.9. Linee guida programmazione e monitoraggio dell’offerta sanitaria

Si richiamano di seguito le modalità di accesso alle prestazioni ambulatoriali.

Primo accesso

Accesso in cui il problema attuale del paziente viene affrontato per la prima volta e per il quale viene formulata un preciso quesito diagnostico, accompagnato dall'esplicita evidenza in fase prescrittiva di "primo accesso".

Possono essere anche considerati primi accessi quelli effettuati da pazienti noti, affetti da malattie croniche, che presentino una fase di riacutizzazione o l'insorgenza di un nuovo problema, non necessariamente correlato con la patologia cronica, tale da rendere necessaria una rivalutazione complessiva e/o una revisione sostanziale della terapia.

Per le prestazioni di primo accesso si utilizzano le classi di priorità:

- U (URGENTE) da prenotare entro 48 ore (2 giorni lavorativi incluso il sabato) dalla data di prescrizione. Da eseguire nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 72 ore (3 giorni lavorativi incluso il sabato) dalla presentazione della richiesta da parte del cittadino. Le informazioni per la prenotazione di queste prestazioni devono essere sempre fornite al cittadino qualsiasi sia il canale di prenotazione da lui scelto;
- B (BREVE) da eseguire entro 10 giorni dalla data di presentazione della richiesta da parte del cittadino;
- D (DIFFERIBILE) da eseguire entro 30 giorni per le visite o 60 giorni per gli accertamenti diagnostici dalla data di presentazione della richiesta da parte del cittadino;
- P (PROGRAMMATA) da eseguire entro 120 giorni dalla data di presentazione della richiesta da parte del cittadino.

Le prestazioni di primo accesso vengono rendicontate in 28 SAN con “*Tipo di prestazione*”:

U: prestazioni urgenti differibili, la cui urgenza non comporti l'accesso del paziente alle strutture di urgenza-emergenza e per le quali viene attivata, da parte delle strutture accreditate, una via differenziata in modo da rispondere alle esigenze espresse nell'ambito delle 72 ore lavorative dalla presentazione della richiesta da parte del cittadino. L'utilizzo della U in *tipo prestazione* corrisponde alle prestazioni prescritte in classe di priorità U.

O: prestazione di carattere ordinario che corrisponde in fase di prescrizione alle classi di priorità B-D-P

In coerenza con la Dgr. n. XI/1865/2019 Il cittadino utente si impegna a presentare la richiesta alla struttura scelta in tempi coerenti alla priorità indicata sulla prescrizione: in questo modo ha diritto ad usufruire della prestazione nei tempi indicati dalla classe di priorità a partire dal momento della richiesta di prenotazione. Tali tempistiche, qui di seguito declinate, sono da ritenersi coerenti rispetto ai tempi previsti per ciascuna priorità:

- U Urgente: 72 ore
- B breve: entro 10 giorni solari
- D differita entro 30/60 giorni solari
- P programmabile entro 120 giorni solari.

Se il cittadino presenta la richiesta di prenotazione di una prestazione in un tempo maggiore rispetto alla classe di priorità indicata dal prescrittore (nelle classi B o D), la struttura erogatrice si impegna ad erogare la prestazione nei tempi indicati dalla classe di priorità immediatamente successiva.

- tempo di presentazione ricetta classe B >20 gg = tempistiche previste dalla classe D (30/60)

gg);

- tempo di presentazione ricetta classe D >40/70 gg = tempistiche previste dalla classe P (120 gg).

Si precisa altresì che qualora il cittadino non accetti la prima data prospettata il tipo di prescrizione non deve essere modificato in Z (controllo programmato).

Qualora il cittadino non abbia accettato la prima data prospettata, l'Ente deve obbligatoriamente compilare il campo 'prima data prospettata'.

Il CUP aziendale nel caso in cui non vi sia disponibilità nel proprio Ente entro la tempistica prevista nella ricetta deve, in via preferenziale, ricorrere all'utilizzo del GP ++ per verificare la disponibilità presso altri Enti. Si stabilisce che qualora non ci fosse la disponibilità neanche su altri enti del proprio territorio l'ente sanitario deve attivare il modello basato su "liste di presa in carico della prenotazione di prestazioni sanitarie e socio sanitarie", presso le ASST, gli IRCCS di diritto pubblico, e le Strutture private accreditate e a contratto secondo quanto disposto dalla DGR n. XI/5747 del 21/12/2021 e successive note attuative.

Visita o esame di controllo (follow-up)

- visita o accertamenti diagnostici strumentali successivi ad un inquadramento diagnostico già concluso che ha definito il caso ed eventualmente già impostato una terapia. In esse il problema viene rivalutato dal punto di vista clinico e la documentazione sanitaria esistente viene aggiornata: si tratta di prestazioni finalizzate, ad esempio, a seguire nel tempo l'evoluzione di patologie croniche, valutare a distanza l'eventuale insorgenza di complicanze, verificare la stabilizzazione della patologia o il buon esito dell'intervento, indipendentemente dal tempo trascorso dal primo accesso;
- le prestazioni successive al primo accesso e programmate dallo specialista che ha già preso in carico il paziente (comprese le prestazioni di 2° e 3° livello rese a pazienti ai quali è già stato fatto un inquadramento diagnostico che necessitano di approfondimento);
- tutte le prestazioni prescritte con l'indicazione del codice di esenzione per patologia sulla ricetta fatte salve le situazioni che presentano una fase di riacutizzazione o l'insorgenza di un nuovo problema, non necessariamente correlato con la patologia cronica, tale da rendere necessaria una rivalutazione complessiva e/o una revisione sostanziale della terapia.

Le prestazioni di controllo vengono rendicontate in 28 SAN come "*Tipo di prestazione*" Z.

Data di prescrizione

È la data di compilazione da parte del prescrittore della richiesta (prescrizione SSN) di prestazioni ambulatoriali.

La data di prescrizione è rendicontata nel flusso 28 SAN come "*data di compilazione*"

A partire da tale data e fino al momento della prenotazione le prestazioni prescritte sono prenotabili presso qualsiasi struttura pubblica o privata contrattualizzata.

Data di prenotazione/contatto

È la data in cui il soggetto che deve richiedere la prestazione entra in contatto ossia prenota attraverso il sistema di prenotazione. La data di prenotazione/contatto è un concetto riferibile a qualunque modalità di accesso al sistema di prenotazione.

In fase di rendicontazione sulla 28 SAN questa data è identificata dal campo “*data di prenotazione*”, ossia la data in cui viene effettuata la prenotazione delle prestazioni da parte del cittadino.

Data di erogazione

È la data in cui la prestazione viene effettivamente erogata al cittadino. Nel caso in cui la prestazione consista in un pacchetto o ciclo di prestazioni, va considerata come la data di inizio dell'erogazione.

In fase di rendicontazione nel flusso 28 SAN questa data era definita come “*data di contatto*” e viene modificata a far data dalle erogazioni dal 1° gennaio 2024 in “*data erogazione*”, mentre la data di fine trattamento coincide con il campo 28 SAN “*data di fine erogazione*”.

Prima data prospettata

Corrisponde alla data di prima disponibilità di erogazione: è la prima data proposta dal sistema di prenotazione all'utente al momento del contatto tenendo conto della classe di priorità indicata dal prescrittore.

In fase di rendicontazione nel flusso 28 SAN è la prima data prospettata all'utente per l'erogazione della prestazione, da compilarsi obbligatoriamente per i primi accessi nei casi in cui l'utente scelga una data successiva alla prima data prospettata.

Qualora il cittadino non abbia accettato la prima data prospettata e abbia prenotato attraverso il CUP aziendale, l'Ente deve obbligatoriamente compilare il campo ‘prima data prospettata’.

Tempo di attesa

È definito come il tempo che intercorre tra il momento della prenotazione di una prestazione di specialistica ambulatoriale e il momento dell'erogazione. Il tempo di attesa, tuttavia, può essere calcolato sia ex ante, indicando il tempo prospettato all'utente al momento della prenotazione, che ex post, indicando il tempo effettivo che il paziente ha atteso per ricevere la prestazione.

Nel caso in cui sia compilato il campo “prima data prospettata”, il tempo di attesa sarà calcolato come differenza tra data di erogazione e prima data prospettata.

Laddove il tempo intercorso tra la prescrizione e la data di contatto superi le soglie di 20 giorni per la classe B e 40 (visite)/70(diagnostica) per la classe D, il tempo di attesa è calcolato sulla classe di priorità successiva come specificato di seguito:

- tempo di presentazione ricetta classe B >20 gg = trasformazione in classe D (30/60 gg);
- tempo di presentazione ricetta classe D >40/70 gg = trasformazione in classe P (120 gg).

Gli atti normativi regionali e nazionali prevedono la garanzia del tempo di attesa almeno nel 90% dei casi.

L'ambito di garanzia è a livello di ATS non di singolo Ente Erogatore.

Regime di erogazione

Sono oggetto di rendicontazione attraverso il flusso informativo, sia le prestazioni rese a carico del SSR che le prestazioni rese in regime di solvenza e/o libera professione specificando nel flusso 28 SAN, campo “regime di erogazione”:

- onere 4: Prestazione effettuata in solvenza, senza oneri economici a carico del SSN (incluso le prestazioni rese a cittadini comunitari privi di copertura sanitaria – CSCS* per le quali il cittadino ha effettuato il pagamento) escluse le prestazioni con oneri a carico di

assicurazioni o di fondi integrativi/sostitutivi del Servizio Sanitario Nazionale

- onere 5: Prestazione effettuata in regime libero professionale, senza oneri economici a carico del SSN escluse le prestazioni con oneri a carico di assicurazioni o di fondi integrativi/sostitutivi del Servizio Sanitario Nazionale
- onere 6: prestazioni effettuate senza oneri economici a carico del SSN con oneri a carico di assicurazioni o di fondi integrativi/sostitutivi del Servizio Sanitario Nazionale.

Percorso interno di cura

Corrisponde al flag che gli Enti Sanitari devono valorizzare per indicare che la prescrizione fa parte di un percorso di diagnosi e cura a livello aziendale (interno).

Proporzione volume istituzionale e alpi a livello di prestazione ambulatoriale

Si richiamano i principi fondamentali che disciplinano la libera professione intramuraria (DGR X/7766 del 17/01/2018).

Le Aziende e gli Enti del SSN garantiscono il monitoraggio puntuale dei volumi di attività dell'offerta erogata in regime istituzionale ed in libera professione; nel caso in cui le attività erogate in regime libero professionale raggiungano un rapporto pari a quelle istituzionali, le Aziende attivano tutte le azioni necessarie affinché via sia l'incremento delle attività istituzionali, prevedendo anche l'adozione di misure organizzative idonee, attraverso l'utilizzo di tutti gli istituti contrattuali esistenti. Tali azioni dovranno garantire che la libera professione sia frutto di una reale scelta del cittadino e non un obbligo dato dalla inefficienza del sistema.

È importante istituire sistemi differenziati di prenotazione relativamente alle due modalità di erogazione. In tal modo, è possibile eliminare improprie interferenze tra le stesse e ridurre la possibilità che l'utente venga "orientato" verso la libera professione intramuraria nel caso in cui l'istituzionale preveda tempi troppo lunghi per accedere alla prestazione necessaria. Si rammenta la necessità di garantire la migliore separazione dei percorsi di accesso e di erogazione anche dal punto di vista strutturale se non di non contemporaneità delle attività.

Obiettivo: dati spesa out of pocket

Considerata la necessità da parte del programmatore regionale e territoriale di poter disporre di una completa visualizzazione dei dati di consumo e produzione delle attività sanitarie per rendere maggiormente efficace l'attività di programmazione ed indirizzo si dispone di integrare la DGR N.38133/98 e s.m.i per le strutture territoriali autorizzate. Le modalità operative saranno successivamente definite.

3.5.2.10 Regolamento della libero professione intramoenia

Al fine di garantire gli obiettivi di ottimizzazione e riduzione delle liste d'attesa, entro il primo semestre 2024 sarà svolta l'analisi sul contributo della libera professione intramoenia e conseguentemente aggiornato il regolamento regionale.

Allegato 3 – AREA CURA E RIABILITAZIONE

ACRONIMO	SIGNIFICATO
ACSS	Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
ADR	Attività di Riconciliazione della Terapia Farmacologica
ADR	Adverse Drug Reaction
AFT	Aggregazioni Funzionali Territoriali
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AIR	Accordi Integrativi Regionali
APP	Applicazione
AREU	Agenzia Regionale Emergenza Urgenza
ARIA	Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti
ASSOFARM	Associazione Farmaceutici
ASST	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical
ATS	Agenzia Tutela della Salute
BI	Business Intelligence
CAM	Collegi di Accertamento di Morte
C-DOM	Cure Domiciliari
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CMI	Centrale Medica Integrata
CONFSERVIZI	Confederazione Servizi
COP	Coordinamenti Ospedalieri di Procurement
CoRe	Coordinamento Regionale
COT	Centrale Operativa Territoriale
CRFV	Centro Regionale Farmacovigilanza
CRP	Coordinamento Regionale Procurement
CRT	Coordinamento Regionale Trapianti
CUP	Centro Unico Prenotazione
DCD	Donazione a Cuore fermo controllato
DDD	Defined Daily Dose
DEA	Dipartimento di Emergenza e Accettazione
DEM	Ricetta Elettronica Dematerializzata
DG	Direzione Generale
DGR	Deliberazione della Giunta Regionale
DGW	Direzione Generale Welfare
DGW	Direzione Generale Welfare
DMTE	Dipartimenti di Ematologia e Medicina Trasfusionale
DPC	Distribuzione Per Conto
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
ECG	Elettrocardiogramma
ECM	Educazione Continua in Medicina
ECMO	Extracorporeal Membrane Oxygenation
FAD	Farmaci ad Azione Diretta
FEDERFARMA	Federazione Italiana Titolari di Farmacia

Allegato 3 – AREA CURA E RIABILITAZIONE

ACRONIMO	SIGNIFICATO
FGM	Flash Glucose Monitoring
File F	Flusso delle prescrizioni Farmaceutiche
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
FTE	Full-Time Equivalent
GU	Gazzetta Ufficiale
HEMS	Helicopter Emergency Medical Service
IFeC	Infermiere di Famiglia e Cure
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISBT	International Society of Blood Transfusion
ISPAD	International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LP	Liberi Professionisti
MAC	Medicina ad Alta Complessità
MDS	Ministero Della Salute
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MEU	Medicina di Emergenza Urgenza
MEU	Medicina d'Urgenza
MMG	Medici di Medicina Generale
MMI	Mammografo
MSA2	Mezzi di Soccorso Avanzato di Secondo Livello
NAAR	Nucleo Assistenza Amministrativa e Relazioni
NCH	Non Critical Hour
NEA	Numero Emergenza e Accettazione
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
OBI	Osservazione Breve Intensiva
OdV	Organizzazione di Volontariato
PAI	Piano di Assistenza Individuale
PBM	Patient Blood Management
PDTAR	Percorsi Diagnostico Terapeutico Riabilitativi
PLS	Pediatri di Libera Scelta
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
POAS	Piano di Organizzazione Aziendale Strategico
PS	Pronto Soccorso
PTOR	Piano Terapeutico e Organizzativo Regionale
RAO	Raggruppamenti Omogenei di Attesa
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RLV	Responsabile Locale della Vigilanza
RM	Risonanza Magnetica
SAI	Specialisti Ambulatoriali Interni
SDO-R	Scheda di Dimissione Ospedaliera - Riabilitazione
SGDT	Sistema di Gestione del Dossier di Territorio
SIEDP	Società Italiana di Endocrinologiae Diabetologia Pediatrica
SIMT	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SISS	Sistema Informativo Sanitario Regionale

Allegato 3 – AREA CURA E RIABILITAZIONE

ACRONIMO	SIGNIFICATO
SOREU	Sale Operative Regionali di Emergenza Urgenza
SRC	Struttura Regionale di Coordinamento
SSL	Sistema Sociosanitario Lombardo
SSR	Servizio Sanitario Regionale
SUPI	Struttura Unica di Progetto Integrato
SW	Software
TC	Tomografia Computerizzata
TRRD	Team di Risposta Rapida Domiciliare
TS	Trasporto Sanitario
TSS	Trasporto Sanitario Semplice
UCA	Unità di Cure Ambulatoriali
UCA	Unità di Continuità Assistenziale
UCCP	Unità Complesse di Cure Primarie
UO	Unità Operativa

APPENDICE 3.1.**LA CENTRALE MEDICA INTEGRATA**

come risposta appropriata al bisogno di cura non urgente, attraverso l'utilizzo della telemedicina e la gestione domiciliare, orientando il cittadino dal sistema dell'emergenza urgenza verso i servizi della rete territoriale

1. PREMESSA: Perché la Centrale Medica Integrata

A fronte del costante incremento nell'ultimo decennio del numero di richieste di soccorso che giungono al sistema di emergenza urgenza extra-ospedaliera, pari al 30% (incremento medio del 3% anno) e considerato il sovraffollamento dei PS di Regione Lombardia, è necessario mettere in atto strategie di contenimento e orientamento degli accessi non urgenti alle cure territoriali.

Le Linee di sviluppo della Legge Regionale n. 23/2015 della Lombardia e i successivi aggiornamenti normativi, incluso lo strumento d'implementazione dei sistemi sanitari regionali, rappresentato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), intendono fin da subito potenziare l'area delle cure territoriale. In particolare, la missione 6 del PNRR si articola in 2 aree di intervento cui sono connessi rilevanti investimenti:

- - Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità, le Centrali Operative Territoriali e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari;
- - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Sulla base di questi principi è stata attivato, ad inizio gennaio 2022, il progetto sperimentale della CMI (Centrale Medica Integrata) con l'obiettivo di ridurre gli accessi inappropriati con ambulanza in PS anche attraverso il supporto della telemedicina. Da gennaio 2022 a giugno 2023 sono stati gestiti 14.000 pazienti, il 30% della popolazione con età media maggiore di 80 anni. L'80% dei pazienti è stato gestito senza invio di ambulanza, il 70% senza invio in PS, integrando la telemedicina con una visita a domicilio nel 15% dei casi.

2. FUNZIONI della CMI

Alla luce dei risultati ottenuti nei primi diciotto mesi di sperimentazione, il valore delle attività svolte dalla CMI e dai Team di Risposta Rapida al Domicilio (TRRD) è stato riconosciuto dalla Regione Lombardia che, con la Legge Regionale 29 Dicembre 2022, n. 34 (Legge di Stabilità), ha affidato ad AREU la funzione specifica di attivare sul territorio regionale la CMI con "il compito di rivalutare le chiamate pervenute alle sale operative regionali di emergenza urgenza (SOREU)

identificate come non emergenti-urgenti, rispondendo all'iniziale bisogno di cura e riorientando successivamente, attraverso il numero unico armonico a valenza sociale per le cure mediche non urgenti (116117), il cittadino sui servizi territoriali, ivi compresa la medicina di continuità assistenziale.”

In particolare, la CMI si pone come obiettivo di:

- ridurre l'utilizzo inappropriato delle risorse destinate all'Emergenza Urgenza (trasporto in ambulanza e accesso in PS), intercettando e orientando il bisogno di cura non urgente del paziente che si rivolge al 112 verso i servizi della rete territoriale, garantendo al contempo le stesse opportunità di cura;
- ridurre l'ospedalizzazione (accesso a PS e successivo ricovero) in particolare dei soggetti fragili, favorendo l'home-treatment anche con il supporto, ove necessario, di un team dedicato alle visite domiciliari (Team di risposta rapida domiciliare TRRD);
- supportare le dimissioni precoci da Pronto Soccorso/OBI di pazienti che necessitano di osservazione, rivalutazione, eventuale prosecuzione di terapia parenterale, creando una sorta di “Osservazione Breve Intensiva virtuale” che prevede la presa in carico in CMI con televisita, eventuale visita domiciliare (TRRD) e teleassistenza.

3. MODALITA' OPERATIVE

In una prima fase, la CMI è attiva dalle 8-18, composta da personale medico esperto di PS e personale tecnico di SOREU, con il compito di rivalutare le chiamate trasferite dalla SOREU ritenute non urgenti tramite Clinical Pathways standardizzate e condivise e stabilire priorità e risposta di cura appropriata, realizzando quindi un “PRONTO SOCCORSO VIRTUALE”.

Nelle fasi successive di sviluppo, la CMI incrementa l'orario di operatività (h24) e il numero di operatori (medici, infermieri e tecnici), in rapporto ai volumi di attività. A regime si prevede, sulla base dei risultati conseguiti, l'attivazione di una seconda Centrale nell'area orientale del territorio regionale.

Rientrano tra i problemi clinici presi in carico dalla CMI, a titolo esemplificativo: febbre, dolore del rachide o agli arti, alterazione glicemica o dei valori pressori, traumi minori, vertigine, cefalea.

I medici della CMI, al termine della televisita, inviano il referto della visita tramite link con SMS al cittadino, e possono attivare inoltre una o più delle seguenti risposte:

- prescrizione dematerializzata (terapie, accertamenti diagnostici);
- attivazione di servizi di cura territoriali/domiciliari, attraverso l'attività del 116117:
 - Team di risposta rapida a domicilio (TRRD): per pazienti COVID e NON COVID composto da medici e infermieri;
 - attivazione dell'IFeC come previsto dalla DGR n. 6867 del 2/8/2022 in ordine all'organizzazione dell'ADI (soggetti anziani, fragili pluripatologici, non trasportabili anche per la problematica acuta in atto, che necessitano erogazione in acuto di terapia, presidi quali SNG o catetere vescicale, medicazione ferite, eventuali approfondimenti diagnostici);
 - prenotazione di visita ambulatoriale o accertamenti strumentali (integrazione 116117 e COT);

- visita ambulatoriale da parte di medici di Continuità Assistenziale in orario di attività;
- attivazione di servizi di Cure Domiciliari (ADI disponibile in giornata e comunque entro 12 ore), per erogazione di servizi essenziali in acuto;
- linea di comunicazione dedicata (anche condivisa per AFT/cooperative), attiva dalle 8-18, 7/7 giorni, per riaffidare il paziente al proprio MMG e/o prenotare una visita di controllo anche con slot dedicati in agende su piattaforma condivisa; in particolare, verranno promosse sperimentazioni finalizzate a rafforzare la comunicazione tra sistema dell’Emergenza-Urgenza (AREU-CMI e PS) con i MMG, supportando il MMG nella gestione domiciliare anche con il supporto del TRRD e facilitando la dimissione precoce da Pronto Soccorso e la presa in carico tempestiva dei pazienti fragili da parte delle Cure Primarie;
- attività integrata di teleassistenza;
- invio spontaneo in Pronto Soccorso ed in casi selezionati accesso diretto ai FastTrack Specialistici, previa allerta del triage di PS.

L’attività prevista per la gestione dei problemi acuti NON urgenti non vuole e non deve in alcun modo sostituirsi a quella del Medico di Medicina Generale (MMG), che rimane figura medica di riferimento per tutte le problematiche cliniche e assiste i pazienti, in particolar modo in ordine alla presa in carico delle patologie croniche. I pazienti, dopo l’intervento sulla problematica sanitaria acuta, verranno sempre riaffidati al MMG. Attraverso la piattaforma di telemedicina deve essere inoltre condivisa la documentazione clinica relativa all’attività effettuata dalla CMI, inserendo il referto della televisita e di tutte le attività effettuate dalla CMI, all’interno del FSE del cittadino.

4. RISORSE DI PERSONALE

Il personale di CMI prevede la presenza di:

○ MEDICO CMI

- Medici esperti di Pronto Soccorso reclutati nell’ambito delle attività del Sistema Emergenza-Urgenza preospedaliero, in addendum alle convenzioni in essere tra AREU e le ASST/IRCCS e Ospedali Privati Accreditati sedi di PS. In particolare, nell’ambito della collaborazione tra AREU e S.C. di Medicina d’Urgenza, deve essere previsto che l’attività in CMI diventi parte integrante della convenzione con AREU, accanto a quella sui mezzi avanzati (MSA2);
- Il dimensionamento del numero di medici in turno in CMI è funzionale al numero di chiamate gestite, considerando un tempo di gestione di 15-20’ per paziente (1 medico ogni 35-40 chiamate in 12 ore di turno);
- Medici specializzandi MEU, sotto supervisione e tutoraggio del medico senior, con contratti LP.

○ INFERMIERE CMI:

- Nell’ambito dell’attività di CMI viene istituita la figura di infermiere “flussista” che rivaluta le chiamate dei pazienti in attesa di ambulanza, identificati a primo filtro di SOREU come non emergenti-urgenti e pone eventuale indicazione a

trasferimento in CMI. Tale attività è finalizzata a migliorare ulteriormente l'appropriatezza degli accessi a PS.

○ MEDICO e INFERMIERE TRRD:

- Per tutto il territorio coinvolto nel progetto CMI, a partire da ATS Milano e coinvolgendo progressivamente tutte le ATS, dovrà essere garantita l'attivazione di un team di risposta rapida domiciliare (ad integrazione dell'attività delle UCA), garantendo quindi la medesima qualità di cura a livello Regionale, al cittadino che viene preso in carico dalla Centrale Medica Integrata (inclusa l'attività in dimissione da PS, di OBI Virtuale).
- L'attività domiciliare di diagnosi e cura potrà essere svolta da personale medico e infermieristico a seconda delle indicazioni dei medici di CMI.

○ TECNICO/AMMINISTRATIVO

- Tecnico NEA 116117: 3 FTE
- Tecnico SOREU: 3 FTE
- Amministrativo: 1 FTE

5. ARTICOLAZIONE TERRITORIALE

La Centrale Medica Integrata è collocata inizialmente sul territorio di Milano, nell'ambito della SOREU Metropolitana, pur rispondendo a chiamate provenienti da tutte le SOREU di Regione Lombardia. Il 116117 dovrà attivare le risorse sanitarie presenti sul territorio di riferimento del paziente che si rivolge al servizio. Per facilitare il reclutamento di organico la CMI potrà a regime trovare un'ulteriore collocazione in altra SOREU o altra sede di AREU.

6. TEAM DI RISPOSTA RAPIDA DOMICILIARE

FUNZIONE E CRITERI DI ATTIVAZIONE. Considerata l'elevata prevalenza di soggetti fragili nella nostra popolazione, si rende necessario in casi selezionati, associare alla prima risposta in telemedicina una valutazione domiciliare, attivando un team di risposta rapida a domicilio (TRRD), con l'obiettivo di privilegiare l'home-treatment in questa categoria di pazienti più esposta a complicanze secondarie ad un accesso in Pronto Soccorso o successivo ricovero ospedaliero.

I TRRD sono dotati di diagnostica point-of-care (Eco, ECG, esami ematici) e di farmaci per il primo trattamento della problematica identificata.

L'attivazione di una visita domiciliare a seguito della valutazione in CMI risulta pienamente in linea con la normativa che prevede l'attivazione delle Unità di Continuità Assistenziale (UCA) da parte della COT, del "MMG/PLS, del medico dimettente, del medico palliativista, dell'infermiere di famiglia (IFeC) di riferimento dell'assistito, della centrale 116117" (DGR N° 6760/2022, paragrafo: La continuità assistenziale. All 1). In tale contesto il Team di Risposta Rapida Domiciliare (TRRD) attivato dall'116117 su indicazione delle CMI, rappresenta un'anticipazione delle UCA. I medici del TRRD possono avvalersi inoltre di teleconsulto con i medici della CMI.

Il personale sanitario del TRRD dovrà essere contrattualizzato dalle ATS/ASST di Regione Lombardia, in funzione del graduale coinvolgimento del territorio di riferimento nell'ambito del progetto CMI. Le ATS e ASST dovranno contribuire al reclutamento e contrattualizzazione del personale sanitario per la valutazione domiciliare.

7. FORMAZIONE

Il personale medico coinvolto in CMI e nel TRRD viene adeguatamente formato da AREU nell'ambito del progetto, in particolare ai protocolli diagnostico-terapeutici previsti, all'utilizzo della piattaforma informatica, e nel caso del TRRD all'utilizzo della diagnostica point-of-care (Eco, ECG, esami ematici).

8. INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA

LA PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA. Per la realizzazione del progetto CMI è stata predisposta da AREU una piattaforma in grado di gestire attività di telemedicina, con la quale tutti gli operatori coinvolti possono svolgere le funzioni attribuite. In particolare, tale piattaforma prevede la possibilità di effettuare:

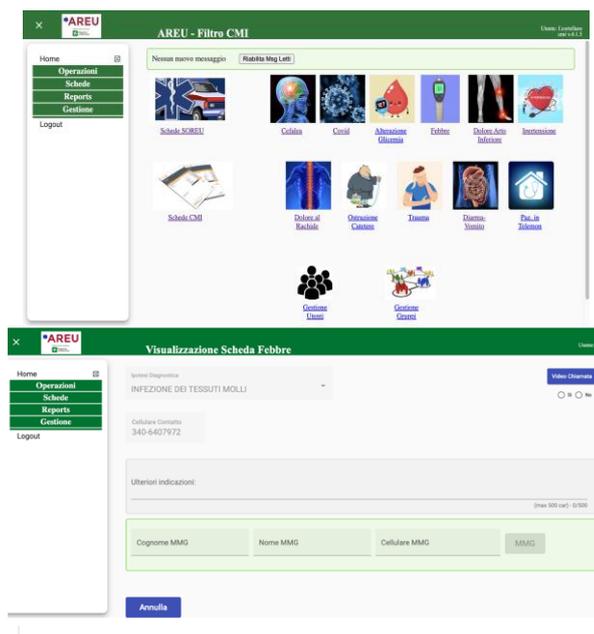
- televisita integrata nella piattaforma, senza installazione di specifiche app, ma con massima facilità di utilizzo;
- teleconsulto (MMG-PLS/specialisti ASST/team di risposta rapida);
- prescrizione dematerializzata di terapie o accertamenti diagnostici;
- invio della documentazione relativa alla valutazione in CMI al paziente e MMG di riferimento, tramite link con accesso a referto della televisita e prescrizioni;
- chat box con paziente;
- integrazione con l'applicativo in uso presso NEA 116117/SOREU.

L'applicazione è realizzata secondo le moderne tecnologie di Web-Application.

Lato sicurezza, gli operatori accedono alla piattaforma con credenziali personali e con autenticazione a doppio Fattore. Ogni utente ha un proprio profilo di utilizzo che definisce le opportune abilitazioni alle varie componenti applicative.

L'infrastruttura tecnologica deve inoltre realizzare la possibilità di integrare nel FSE i documenti prodotti nel processo sanitario della sperimentazione, oltre ad integrare l'anagrafica NAAR dei cittadini di Regione Lombardia, per snellire il processo di presa in carico e garantire la correttezza dei dati. Tutti i medici che prestano attività in CMI (dipendenti delle ASTT/IRCCS e di AREU) devono prescrivere in modo dematerializzato, attraverso l'utilizzo del sistema SISS.

Figura 1: La piattaforma informatica della CMI



9. Sviluppo di una APP 116117

La tecnologia relativa al progetto CMI prevede inoltre lo sviluppo di una APP 116117 per migliorare l'accesso alle cure dei cittadini attraverso l'utilizzo di contenuti multimediali, garantendo informazioni non sanitarie e semplificando l'accessibilità ai servizi territoriali (Continuità Assistenziale, ambulatori specialistici). Tale servizio dovrà essere disponibile anche agli utenti stranieri, tramite un servizio multilingua e agli utenti disabili come previsto dalla normativa comunitaria (art 27 bis direttiva 2009/136CE).

10. Rapporto tra CMI e Numero Europeo Armonizzato (NEA) 116117 e attivazione dei servizi territoriali

Il NEA (Numero Europeo Armonizzato) 116117 è il numero unico europeo per l'accesso ai Servizi di Cure Mediche non urgenti e altri servizi sanitari; concorre alla gestione della domanda assistenziale a bassa intensità/priorità e la sua attivazione non è legata solo alla sostituzione dei numeri di Continuità Assistenziale, ma opera in raccordo con il servizio di emergenza urgenza con funzioni in grado di assicurare la continuità delle cure e di intercettare prioritariamente la domanda a bassa intensità.

L'articolo 16 della Legge Regionale 30/12/2009, n. 33, attribuisce ad AREU la gestione del NEA 116117.

Con la DGR n. 3525 del 05/08/2020 la Regione Lombardia ha identificato il NEA 116117 per svolgere la funzione di Centrale Operativa Regionale. Questo ruolo è stato successivamente confermato a livello nazionale dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77.

Il NEA deve quindi poter fornire al cittadino e in questo caso ai pazienti che sono gestiti in CMI, informazioni e costanti aggiornamenti sui servizi territoriali di interesse nella gestione dell'assistito preso in carico dalla CMI.

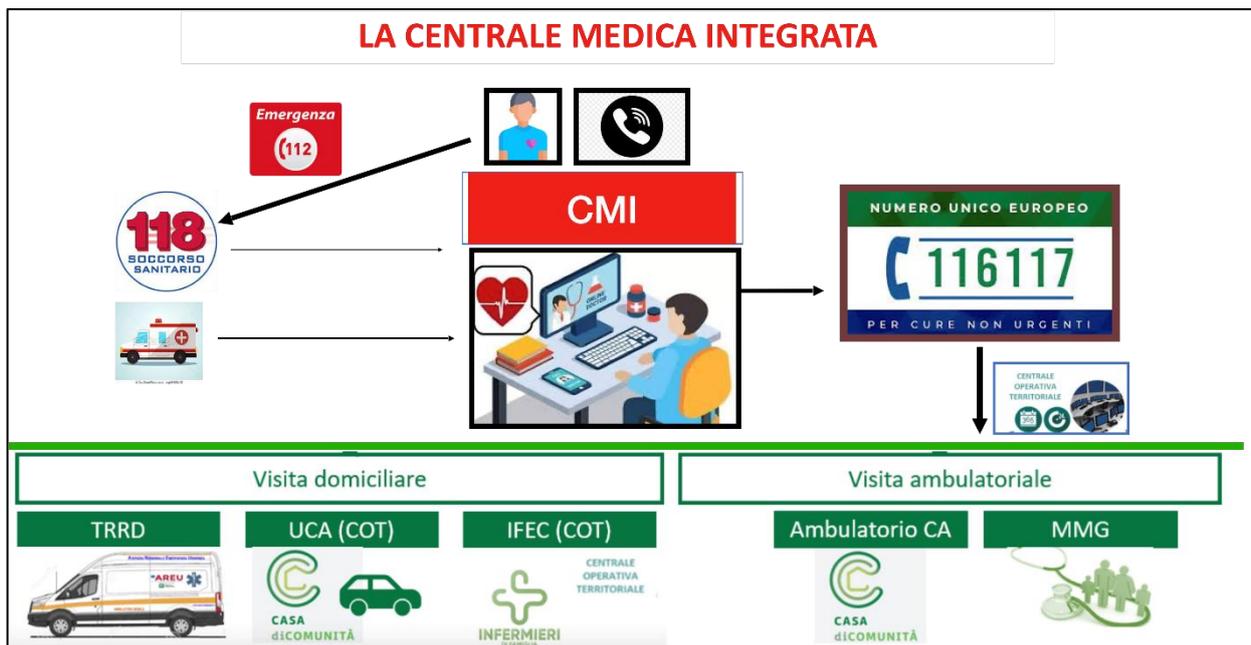
Il Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 nel “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel SSN” dispone che le COT debbano essere dotate di un Sistema informativo condiviso e interconnesso con la Centrale Operativa Regionale 116117.

In particolare, in merito agli assistiti gestiti in CMI, il NEA dovrà essere in grado di:

- contattare il MMG quando necessario
- attivare il TRRD dedicato ad AREU, del territorio di riferimento (con riferimento a personale medico e/o infermieristica)
- attivare servizi territoriali, in particolare: infermiere di famiglia (IFeC), attivazione di ADI, Cure Palliative, visite ambulatoriali specialistiche (es diabetologia, cardiologia, malattie infettive, etc..), così come le UCA in accordo con i Direttori di Distretto.

Le ATS che partecipano al progetto garantiscono costante aggiornamento in linea dell’anagrafica (completa di tutti i necessari contatti) dei MMG-PLS, informano i MMG e PLS della sperimentazione in atto, in particolare delle modalità identificate per riaffidare il paziente al proprio MMG (link via SMS con lettura prevista dalle 8-18, 7/7 e/o prenotazione di eventuale controllo ambulatoriale).

Figura 2: Processo di attività nella CMI e attivazione della rete territoriale



11. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO

L’attività della CMI prevede un monitoraggio in follow-up telefonico a 10 giorni dal primo contatto, per monitorare in particolare la sicurezza della gestione in telemedicina.

Attraverso l’analisi degli accessi in Pronto Soccorso e le SDO di ricovero, si valuterà inoltre l’efficacia del programma misurando la riduzione nell’utilizzo, per pazienti con problematiche non urgenti, di risorse destinate all’emergenza-urgenza (trasporto in ambulanza, accesso in PS, ricovero ospedaliero).

Verrà inoltre valutata ulteriormente la sicurezza intesa come capacità del programma di garantire agli assistiti le stesse opportunità di cura che avrebbero avuto con il modello organizzativo attuale, in termini di errore diagnostico, ricovero in area intensiva e mortalità a 30 giorni.

12. FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITA’

Al finanziamento delle attività svolte da AREU si provvede nell’ambito del sistema di rimborso delle funzioni non tariffabili inerenti alla rete di emergenza urgenza ospedaliera (Funzione 1) della quota necessaria per la remunerazione del personale della CMI, ivi incluse le attività rese in extra-orario, del personale medico e infermieristico dei TRRD reclutati per conto di AREU per le attività connesse alla CMI. Per l’anno 2024 alla CMI è attribuito un valore standard di funzione calcolato sulla base del costo del personale minimo per il funzionamento di un ospedale sede di PS. Per gli anni successivi il finanziamento è rimodulato in base al crescere delle attività (volumi delle chiamate, numero del personale in CMI) e dell’estensione nel territorio regionale dei TRRD, fino al massimo del valore standard di funzionamento di un DEA di I livello.

APPENDICE 3.2.**SVILUPPO DEL NUOVO MODELLO DI PROCUREMENT PER
L'EFFICIENTAMENTO SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI E
RIORGANIZZAZIONE DELLE BANCHE DEI TESSUTI****13. RIFERIMENTI NORMATIVI**

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421” e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il comma 2, dell'articolo 8-sexies, il quale prevede che le regioni possano definire funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

- programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, il prelievo degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.
- La legge regionale n. 33 del 30/12/2009 e s.m.i. “Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità” e in particolare l'art. 42 che riguarda, fra gli altri, la promozione della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto;
- La D.G.R. n. XI/2014 del 31 luglio 2019 “Criteri per la definizione delle attività e servizi da finanziare con l'istituto delle funzioni di cui all'articolo 8-sexies del D.lgs. n. 502/1992, a decorrere dall'esercizio 2019” e successive modifiche e aggiornamenti, con la quale è stata definita, tra le altre, la Funzione n. 14 denominata “Prelievo di organi e tessuti - Altre attività connesse al trapianto d'organi”.
- La DGR n. XI/6150 del 21/03/2022 “Determinazioni in merito alla revisione e aggiornamento del modello organizzativo del Sistema Regionale Trapianti” con cui è stata rimodulata l'architettura del modello organizzativo del Sistema Regionale Trapianti, la quale prevede che il “Centro regionale per i trapianti”, previsto dalla Legge 91/1999, è costituito da due entità funzionali:
- il Coordinamento Regionale Trapianti - che, ai sensi dell'art. 43, comma 3, della l.r. 30/12/2009 n. 33 e s.m.i., realizza il supporto alla programmazione regionale in tema di donazione e trapianto. È collocato presso la DG Welfare ed è inserito operativamente nell'Unità Organizzativa Polo Ospedaliero;
- la S.C. Trapianti Lombardia-NITp (“*Nord Italian Transplant Program*”) – che è sede del “Centro interregionale per i trapianti” denominato “*Nord Italian Transplant Program (NITp)*” ed è collocata e opera presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano con le seguenti principali funzioni: supporto clinico-operativo al processo di donazione e trapianto; tenuta del Registro Regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche; valutazione di parte terza per l'attività di trapianto di organi da donatore vivente.
- La DGR n. XI/6329 del 02/05/2022 “Sistema regionale trapianti: sviluppo del modello organizzativo per la donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto - programma regionale per il biennio 2022-2023”, con la quale:
- è stato approvato il documento tecnico allegato “Donazione organi e tessuti - programma

- regionale per il biennio 2022-2023”;
- è stato stabilito che il Programma Regionale di donazione organi e tessuti, si articola su due livelli di Coordinamento Ospedaliero di Procurement (COP): COP di I livello e COP di II livello;
 - si è definito di favorire la partecipazione delle Strutture sanitarie private accreditate e a contratto all’attività di prelievo di organi e tessuti considerata la caratteristica dell’organizzazione del Sistema sociosanitario lombardo e in funzione dell’obiettivo di implementare il volume di donazioni di organi e tessuti;
 - è stato disposto che il riconoscimento dell’attività di donazione di organi e tessuti è ricompreso nell’ambito della remunerazione delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite, di cui alla DGR n. XI/2014 del 31 luglio 2019 e che la copertura finanziaria per l’anno 2022 è assicurata dalle disponibilità esistenti al capitolo 8376 e 11568 del bilancio 2022;
 - è stato disposto che i casi di donazione a cuore fermo realizzati con il supporto di équipe mobile per la perfusione normo-termica regionale (Team nECMOr) verranno rimborsati in seno alle funzioni non tariffate di cui al punto precedente;
 - o La D.G.R. n. XI/6708 del 18/07/2022, ad oggetto: “Determinazioni in merito alla remunerazione di alcune funzioni non coperte da tariffe predefinite svolte dalle aziende ed enti sanitari pubblici e privati accreditati per l’anno 2021”, la quale ha previsto a decorrere dall’anno 2022 un finanziamento massimo per la Funzione n. 14 pari a euro 25.000.000,00

14. ATTUALE SITUAZIONE DEL PROCUREMENT DI ORGANI E TESSUTI IN REGIONE LOMBARDIA

La DGR XI/6329 ha fornito un importante input di sviluppo al sistema di procurement, mediante definizione degli staff dei COP di Primo e Secondo Livello.

In Lombardia, due DGR hanno posto le basi per importanti cambiamenti nel Sistema Regionale Trapianti:

- o la DGR XI/6150 del 21 marzo 2022 - “Determinazioni in merito alla revisione e aggiornamento del modello organizzativo del Sistema Regionale Trapianti”;
- o la DGR XI/6329 - “Sistema Regionale Trapianti: programma regionale per lo sviluppo della donazione di organi e tessuti allo scopo di trapianto 2022-2023”

Il Coordinamento Regionale Trapianti è stato collocato presso DG Welfare per potere svolgere in seno alla stessa le azioni di programmazione e pianificazione. È stata inoltre effettuata una importante azione sulle ASST/IRCCS definendo gli assetti minimi dei Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP).

Molte strutture hanno definito e potenziato i COP; tuttavia, ci sono notevoli margini di miglioramento.

La situazione attuale lombarda ha visto una crescita negli ultimi 12 mesi da n. 24 a n. 28 donatori utilizzati PMP, che porta i tassi di donazione pari alla media nazionale, ma ben al di sotto delle regioni confinanti con la Lombardia.

Ciò nonostante, si ritiene indispensabile introdurre alcune azioni di miglioramento del modello organizzativo regionale, al fine di perseguire i seguenti obiettivi:

- rafforzare la funzione operativa del CRT che sia in grado di supportare i percorsi di donazione H24, attraverso la dotazione di uno staff adeguato del CRT;
- migliorare il livello organizzativo degli staff dei COP: la maggior parte delle strutture sanitarie sede di COP di secondo livello non dispone di uno staff adeguato alle caratteristiche previste dal programma. L'adeguamento dei COP permetterà di incidere all'interno della propria area di competenza e nelle strutture del sistema privato accreditato;
- accrescere la partecipazione al programma da parte del privato accreditato: il contributo delle strutture del sistema privato accreditato sarà esteso in modo uniforme a tutte le fasi del percorso donazione;
- assicurare la continuità dell'attività dei Collegi di Accertamento di Morte (CAM) itineranti. Più di un quarto della patologia neurologica acuta in Regione Lombardia viene presa in carico nelle strutture del privato accreditato, che spesso non possono effettuare il CAM in autonomia. La DGR 6329 prevede che gli ospedali sede di COP di Secondo Livello effettuino le CAM negli ospedali del sistema privato;
- assicurare gli ECMO Team mobili per la perfusione addominale del donatore a cuore fermo controllato in modo uniforme in tutto il territorio regionale. È necessario regolamentare il percorso e definire rimborsi e compensi che rendano attuabile su tutte le strutture regionali dotate di terapia intensiva la donazione a cuore fermo non controllata;
- strutturare i percorsi aziendali di gestione del neuroleso grave. È stato recentemente pubblicato (Decreto n. 8296 del 5.6.2023) il documento regionale di indirizzo per lo sviluppo di percorsi aziendali rivolti al grave neuroleso nelle cure di fine vita, ai fini dell'implementazione della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto. È necessario un importante lavoro di condivisione dello stesso dando alle DG delle strutture l'obiettivo di inserirlo nei PDTA della neurolesione;
- rendere uniformi le modalità di utilizzo dei fondi regionali. La ricognizione effettuata dal CoRe nel 2022 nelle strutture sanitarie pubbliche per conto di DGW ha mostrato una disomogeneità relativa all'utilizzo dei fondi per la donazione derivanti dalle Funzioni Non Tariffabili. Le Direzioni hanno evidenziato la difficoltà nel riconoscere il pagamento del personale che lavora al di fuori del proprio orario di lavoro nell'ambito dell'attività di procurement. Le Direzioni stesse hanno auspicato indicazioni univoche da parte di DGW. Sono necessarie regole che consentano la possibilità di retribuire i professionisti che lavorano per la donazione al di fuori dell'orario di lavoro, nei COP, nelle sale operatorie e in tutte le attività correlate alla donazione (ivi compreso l'ECMO Team per la donazione cDCD).

Per il perseguimento dei suddetti obiettivi di miglioramento, con il presente provvedimento, si rende necessario procedere all'aggiornamento della DGR n. XI/6329/2022 e alla contestuale revisione dell'attuale modello organizzativo del procurement di organi e tessuti all'interno del sistema regionale dei trapianti.

15. NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO DEL PROCUREMENT DI ORGANI E TESSUTI ALL'INTERNO DEL SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI

A decorrere dall'anno 2024, viene delegata all'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) la conduzione e il coordinamento del Programma Regionale Donazione Organi e Tessuti.

Della suddetta Agenzia, pertanto, faranno parte il Coordinamento Regionale Procurement (CRP) e, funzionalmente, i Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP), nonché il coordinamento funzionale delle Banche dei tessuti e degli organi.

Per le funzioni delegate, AREU risponde al Coordinamento Regionale Trapianti (CoRe), situato presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, da cui recepisce gli indirizzi di programmazione definiti nei provvedimenti di Giunta e contenuti nelle direttive regionali.

Si forniscono di seguito i principali aspetti salienti del Programma Regionale di Procurement organi e tessuti 2024-2026:

- Costituzione presso AREU del Coordinamento Regionale di Procurement e riorganizzazione dei Coordinamenti Ospedalieri di Procurement in modo funzionale a supportare tutti i centri di donazione, anche del sistema privato accreditato.
- Revisione delle modalità di finanziamento del sistema di procurement, con rendicontazione e pagamento del personale coinvolto nei processi di donazione.
- Riorganizzazione delle Banche dei Tessuti con la creazione di una unica Banca Regionale dei Tessuti per Cute, Cardiovascolare, TMS ed insule pancreatiche; unificazione delle due banche regionali delle cornee. Organizzazione delle equipe di prelievo dei tessuti, da approvarsi con successivo provvedimento della Giunta Regionale.
- Creazione di una banca degli organi per la perfusione del rene e di un programma regionale di perfusione degli organi per trapianto, da approvarsi con successivo provvedimento della Giunta Regionale.

15.1. Nuovo modello organizzativo del Coordinamento Regionale Trapianti, in aggiornamento della DGR n. XI/6329/22

La situazione attuale del Sistema Sanitario Regionale richiede una organizzazione dei Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP) tale per cui vi sia una rete tra strutture pubbliche HUB e SPOKE, oltre che con gli ospedali del sistema privato accreditato che gestiscono i pazienti affetti da neurolesione.

Il nuovo modello organizzativo prevede che i Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP) dipendano funzionalmente dal Coordinamento Regionale Procurement (CRP), inserito in AREU. Lo stesso si occupa di tutti gli aspetti organizzativi ed operativi del procurement di organi e tessuti. I Coordinamenti Ospedalieri di Secondo Livello sono di supporto alla propria area di riferimento, con possibilità di spostarsi e intervenire tra le strutture, anche nel sistema privato accreditato. I Coordinamenti Ospedalieri di Procurement di Primo Livello dipendono funzionalmente dai COP di Secondo Livello territorialmente competenti.

Il Coordinamento Regionale Trapianti (CRT), secondo quanto stabilito dalla DGR n. XI/6150/2022 è collocato presso la Direzione Generale Welfare, UO Polo Ospedaliero.

La funzione operativa del CRT, con eccezione delle attività svolte dalla S.C. Trapianti Lombardia – NITp, viene inserita all'interno dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, e, tramite il Coordinamento Regionale del Procurement (CRP) opera coordinando l'attività dei Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP), in particolare di Secondo Livello. Il CRP garantisce una reperibilità H24 a supporto dei processi di donazione.

I COP sono unità funzionali del Coordinamento Regionale del Procurement, situato in AREU. I COP di Secondo Livello coordinano l'attività di donazione del bacino territoriale di competenza.

Essi operano sull'area di competenza a supporto diretto dei COP di Primo Livello e delle strutture del privato accreditato, movimentando direttamente, ove necessario, risorse e persone.

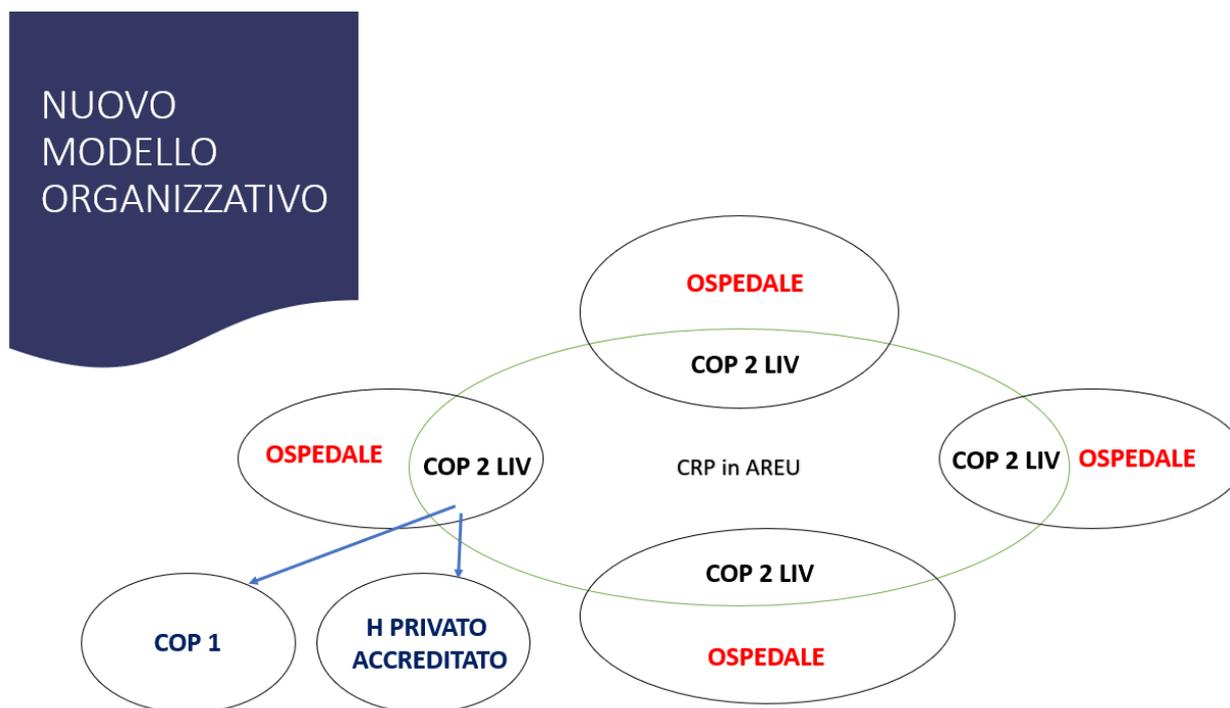
I COP sono inquadrati in staff alla Direzione Sanitaria dell'ASST/IRCCS presso cui operano e rappresentano il trait d'union tra l'Agenzia regionale e l'ASST/IRCCS. Condividono con la direzione sanitaria gli obiettivi dati dalla DGW in materia di donazione d'organi e tessuti e curano l'attuazione del programma di procurement.

A tal fine, i Piani di organizzazione aziendale strategici (POAS), ove necessario, dovranno essere adeguati.

Il personale dei COP è dipendente dalle singole ASST/IRCCS. I costi relativi a tale personale vengono riconosciuti secondo quanto indicato al successivo paragrafo 8.

AREU si impegna a predisporre entro sei mesi dall'adozione del presente provvedimento un testo di convenzione tipo con ASST/IRCCS contenente gli aspetti organizzativi e di coordinamento del procurement e delle altre attività previste dal presente allegato, da sottoporre all'approvazione della DG Welfare.

L'organizzazione sopra delineata può essere schematizzata come segue:



15.2. Funzioni del COP di Secondo Livello:

- Gestisce dei processi di donazione interni alla propria ASST/IRCCS
- Monitora i decessi interni alla propria ASST e dell'area di competenza
- Assicura l'implementazione e l'attivazione delle diverse filiere di donazione nelle strutture del bacino di competenza
- Supporta le strutture di I Livello e del sistema privato accreditato, tramite una reperibilità medico infermieristica dedicata ai processi interni e della propria area di competenza

- Interviene sussidiariamente su richiesta delle strutture di afferenza del COP di I livello (su base ATS) con il personale necessario
- Coordina le CAM (con personale da tutte le strutture di afferenza) nelle strutture del sistema privato accreditato e su ospedali/presidi ospedalieri pubblici con difficoltà di personale per la realizzazione delle CAM stesse.
- Assicura lo sviluppo ed il coordinamento dei percorsi di donazione a cuore fermo controllato
- Rendiconta i processi di donazione realizzati al CRP presso AREU per il riconoscimento dell'attività svolta

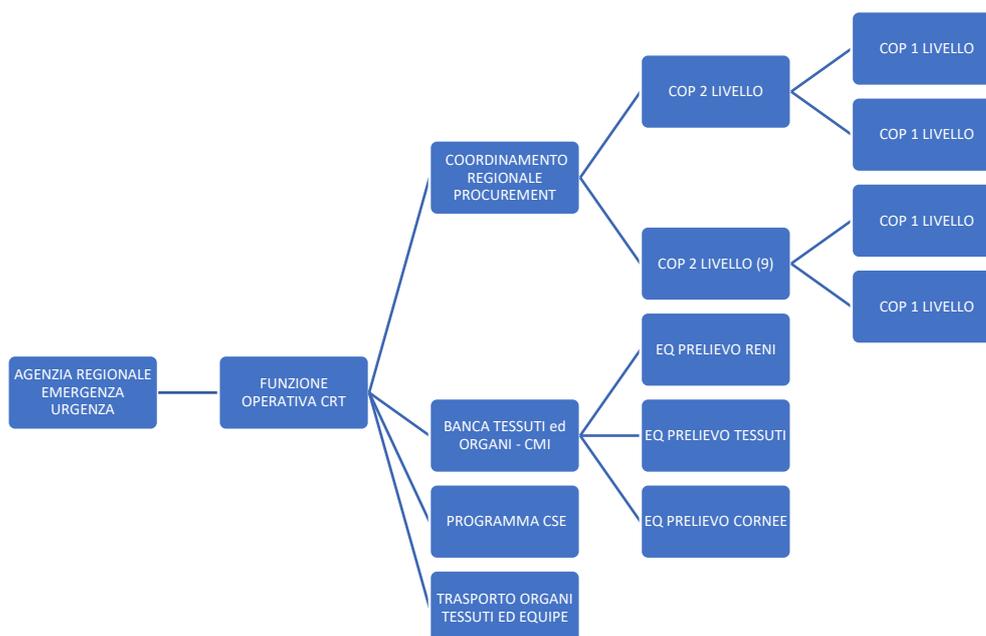
15.3. Funzione dei COP di Primo Livello

- Gestisce dei processi di donazione interni alla propria ASST/IRCCS, incluso il monitoraggio dei decessi interni alla propria ASST
- Collabora con il COP di Secondo Livello per la realizzazione dei processi nell'area di competenza, anche per quanto concerne la realizzazione delle CAM nel sistema privato accreditato
- Rendiconta i processi di donazione realizzati al CRP presso AREU, anche con il supporto dei COP di secondo livello, per il riconoscimento dell'attività svolta
- Si prevede una distinzione tra i COP di Primo Livello con Neurochirurgia e senza Neurochirurgia, in ragione del volume di attività di identificazione di potenziali donatori.

15.4. Strutture del Sistema Privato accreditato

Sono attivati percorsi di donazione di cornee, multi-tessuto e organi nel sistema privato accreditato con il supporto del COP di Secondo Livello di riferimento.

Le strutture del sistema privato accreditato sede di DEA di Secondo Livello devono dotarsi di un Coordinamento Aziendale di Procurement con personale dedicato. I costi relativi al personale sono riconosciuti tramite rimborso alla struttura da parte dell'Agenzia regionale. I costi di gestione del personale delle strutture sede di DEA di Secondo Livello relativi all'attività di donazione vengono riconosciuti in analogia alle strutture pubbliche.



16. RICONOSCIMENTO DELL'ATTIVITÀ SVOLTA, AL DI FUORI DELL'ORARIO DI LAVORO, PER LA REALIZZAZIONE DEI PERCORSI DI PROCUREMENT

Al fine di migliorare i processi di procurement, nel rispetto degli obiettivi esplicitati nel precedente paragrafo 2, si istituisce il riconoscimento dell'attività in "sistema premiante" fuori orario di lavoro, secondo le seguenti tariffe orarie:

- 60 Euro/ora per la dirigenza medica;
- 35 Euro/ora per infermiere, TFCPC, TNFP;
- 15 Euro/ora per il personale di supporto.

Potranno essere svolte in sistema premiante solo le seguenti tipologie di attività:

- l'attività aggiuntiva svolta dai COP al di fuori dall'orario di lavoro e dagli istituti delle reperibilità previste per la realizzazione dei processi di procurement;
- l'attività aggiuntiva del personale del comparto e della dirigenza medica dell'ospedale di procurement per l'apertura della sala operatoria del prelievo;
- l'attività di CAM aggiuntive nel sistema privato accreditato o presso presidi ospedalieri dove è necessaria una figura esterna della CAM (ad esempio il neurologo);
- l'attività dell'ECMO Team per la donazione di organi a cuore fermo controllato;
- l'attività delle equipe di prelievo delle banche dei tessuti.

Nelle singole ASST/IRCCS, il ricorso all'impiego di personale dipendente in "Sistema Premiante" è da ritenersi complementare e non sostitutivo rispetto al prevalente apporto assicurato da un'équipe strutturata ed integrata con l'attività di trapianto e procurement.

L'attività in "Sistema Premiante" rientra nella programmazione e organizzazione istituzionale ed è assimilabile, al solo fine di garantire continuità al servizio, all'attività ordinaria.

Per i dirigenti medici il compenso forfettario orario, correlato al “Sistema Premiante”, è assimilato esclusivamente ai fini economico-previdenziali alla libera professione, con le caratteristiche previste dall’art. 55 comma 2 del CCNL 8/6/2000.

Le attività svolte al di fuori dell’orario di lavoro vengono rendicontate dai COP al CRP ed è prevista una compensazione dell’attività svolta al di fuori dell’orario di lavoro con tale modalità. In caso di trasferta viene riconosciuto anche il tempo di viaggio.

17. ORGANIZZAZIONE DELL’ATTIVITÀ DI PROCUREMENT, AGGIORNAMENTO DELLA DGR N. XI/6329/2022

STAFF del Sistema di Procurement di Organi e Tessuti

Funzione Operativa CRT

- Direttore Medico CoRe (presso Direzione Generale Welfare)
- Direttore Coordinamento Regionale Procurement (CRP)
- 1 dirigente medico in staff al CRP (o due medici al 50% FTE)
- 1 dirigente medico di area immunoematologica per programma Cellule Staminali Emopoietiche (CSE 50% FTE)
- 2 infermieri, con incarico di funzione organizzativa
- 2 amministrativi
- Responsabile Tecnico SS Trasporto Organi Tessuti ed Equipe
- Si prevede l’aggiornamento del POAS di AREU per rendere attuabile questa funzione ed in particolare il Coordinamento Regionale del Procurement di Organi e Tessuti.
- Si prevede una organizzazione dei coordinamenti ospedalieri di procurement con il personale di seguito indicato (aggiornamento rispetto alla DGR n. XI/6329/2022):

COP SECONDO LIVELLO:

- 1 Medico Responsabile (100% FTE, suddivisibile con 50% di due medici, di cui uno responsabile), inquadrato come Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale Coordinamento Ospedaliero di Procurement
- 2 Infermieri, di cui uno con funzione organizzativa
- 1 Amministrativo
- Reperibilità medico-infermieristica H24, 7 giorni su 7 sul bacino di utenza del COP. Alla realizzazione della suddetta reperibilità collaborano medici ed infermieri esperti di procurement della ASST/IRCCS.

COP PRIMO LIVELLO CON NEUROCHIRURGIA (NCH)

- 1 Medico Responsabile (50% FTE), inquadrato come responsabile SS Coordinamento Ospedaliero di Procurement
- 1 Infermiere 100% dedicato, con funzione organizzativa (FTE suddivisibile tra più figure)
- 1 Amministrativo per parte del tempo necessario (50%)

COP PRIMO LIVELLO SENZA NEUROCHIRURGIA (NCH)

- 1 Infermiere 100% dedicato (FTE suddivisibile tra più figure)
- 1 Medico con almeno 20% FTE, con incarico almeno di alta specializzazione
- 1 amministrativo per 1/3 del tempo FTE

Eventuali altre figure (psicologo, secondo infermiere) sono approvabili in base alle specificità della realtà locale e ad un progetto organizzativo condiviso con l'Agenda regionale.

STRUTTURE DEL SISTEMA PRIVATO ACCREDITATO, SEDE DI DEA DI SECONDO LIVELLO

- 1 infermiere 100% dedicato
- 1 medico dedicato per il 50%
- 1 amministrativo per parte del tempo necessario, pari al 50%.

Collegi di Accertamento di Morte (CAM) itineranti nel Sistema Privato Accreditato

Si prevede l'organizzazione di una reperibilità per CAM Itineranti, con personale proveniente da tutte le strutture pubbliche del bacino di ATS che collaborano sotto la guida del COP di secondo livello territorialmente competente.

Si prevede una reperibilità interaziendale a tal fine sul territorio di ATS Milano. Al di fuori del territorio di ATS Milano questa funzione viene garantita dall'ASST/IRCCS sede di COP di Secondo Livello territorialmente competente.

Il riconoscimento dell'attività di CAM svolta fuori orario avviene con prestazioni in "sistema premiante", per le sole attività di CAM svolta al di fuori della struttura di appartenenza.

Le CAM mobili per accertamenti di morte nel sistema privato accreditato devono essere attivabili dalle ore 8 alle ore 20 dal lunedì alla domenica.

PROGETTO ECMO MOBILE PER cDCD

Si prevede l'attivazione di un percorso di ECMO Mobile all'interno del programma regionale DCD (Donazione a Cuore Fermo).

L'ECMO Mobile è attivabile dal lunedì al sabato dalle ore 8 alle ore 20. L'attivazione avviene di regola con un giorno di preavviso.

L'ECMO Team mobile supporta le Terapie intensive di centri che non hanno a disposizione la facility dell'ECMO per realizzare presso le stesse realizzare casi di donazione a cuore fermo controllato, tramite il proprio.

Il progetto si articolerà nelle seguenti fasi:

- Definizione centri ECMO Pilota per cDCD
- Sondaggio delle terapie intensive lombarde in relazione alle prassi di fine vita e all'adesione al programma regionale DCD
- Coinvolgimento di altri centri ECMO
- Formazione/Informazione del personale che partecipa al processo
- Verifica requisiti delle strutture
- Estensione arruolamento casi per cDCD

È prevista la creazione di una reperibilità codificata a livello regionale per DCD ed il pagamento in sistema premiante/prestazione aggiuntiva per le équipes coinvolte (composte da: intensivista/cardiochirurgo o chirurgo vascolare/perfusionista). Il riconoscimento dell'attività in sistema premiante avviene anche per i casi realizzati all'interno della struttura di appartenenza dell'ECMO Team, qualora l'attività sia svolta al di fuori dell'orario di lavoro.

FORMAZIONE

Si prevede infine un riconoscimento specifico per le attività di formazione legate allo sviluppo del procurement. Tale attività è coordinata dal CRP e può essere realizzata sia a livello centrale che all'interno delle strutture di procurement regionali. Le stesse rendicontano eventuali attività locali che necessitino di finanziamento al CRP, presso AREU, per il relativo riconoscimento.

18. OBIETTIVI DEI DIRETTORI GENERALI

Ai Direttori Generali delle ASST/IRCCS sarà assegnato per il 2024 l'obiettivo dell'adeguamento organizzativo necessario per l'attuazione nella propria struttura del Programma Regionale di Procurement di Organi e Tessuti 2024-2026, in termini di staff assegnato ai Coordinamenti Ospedalieri di Procurement (COP).

Saranno inoltre assegnati obiettivi di efficienza relativi al procurement di cornee, multitecso e di organi.

19. ELENCO DEI COORDINAMENTI OSPEDALIERI DI PROCUREMENT (COP)

- o Elenco dei COP di secondo livello e relative aree di competenza
- FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO (Competente per i seguenti COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato: ASST Santi Paolo Carlo, ASST Melegnano e della Martesana, ASST Lodi – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (struttura senza COP) – Milano - Istituto Clinico Humanitas, Rozzano – Centro Cardiologico Monzino – Istituto Europeo di Oncologia - Istituto Clinico Città Studi – Auxologico San Luca)
- ASST GOM NIGUARDA (Competente per i seguenti COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato: ASST Fatebenefratelli-Sacco, ASST Rhodense, ASST Ovest Milanese, Istituto Clinico Besta -- struttura senza COP, IRCCS Ospedale San Raffaele, IRCCS Policlinico San Donato, IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio, Clinica San Carlo di Paderno Dugnano, Gruppo Multimedica Ospedale San Giuseppe e Sesto San Giovanni)
- FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI (Competente per i seguenti COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato: ASST Brianza, ASST Nord Milano, Policlinico di Monza, Istituti Clinici Zucchi)
- FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO (Competente per tutte le strutture pubbliche e private accreditate nel territorio di ATS Pavia)
- ASST SETTE LAGHI (Competente per i seguenti COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato: ASST Valle Olona ASST Lariana, Ospedale Valduce – Como, Humanitas Mater Domini – Castellanza)
- ASST LECCO (Competente per i COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato nel territorio della provincia di Lecco e Sondrio ed Ospedale Moriggia - Pelascini)

di Gravedona)

- ASST PAPA GIOVANNI XXIII (Competente per i COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato nel territorio di ATS Bergamo)
- ASST BRESCIA (Competente per i seguenti COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato nel territorio di ATS Brescia)
- ASST CREMONA (Competente per i seguenti COP Primo Livello e Strutture del Sistema Privato Accreditato nel territorio di ATS Valpadana)
- ELENCO DEI COP DI PRIMO LIVELLO CON NEUROCHIRURGIA
 - ASST FBF SACCO
 - ASST SANTI PAOLO CARLO
 - ASST OVEST MILANESE
 - ASST LARIANA
 - ASST MANTOVA
 - ASST VALTELLINA
- ELENCO DEI COP DI PRIMO LIVELLO SENZA NEUROCHIRURGIA
 - ASST RHODENSE
 - ASST NORD MILANO
 - ASST MELEGNANO – MARTESANA
 - ASST VALLE OLONA
 - ASST LODI
 - ASST DELLA BRIANZA
 - ASST PAVIA
 - ASST CREMA
 - ASST BERGAMO EST
 - ASST BERGAMO OVEST
 - ASST DEL GARDA
 - ASST DELLA VALCAMONICA
 - ASST DELLA FRANCIACORTA
- ELENCO DEGLI OSPEDALI DEL SISTEMA PRIVATO ACCREDITATO DOTATI DI DEA DI SECONDO LIVELLO:
 - Istituto Clinico Humanitas
 - IRCCS Ospedale San Raffaele
 - Fondazione Poliambulanza, Brescia

Sull'area metropolitana i COP di Secondo Livello di Area Milano e Monza (ASST GOM Niguarda-Fondazione IRCCS Cà Granda-Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori) collaborano insieme alle strutture pubbliche sede di COP di primo livello alla realizzazione delle CAM per le strutture private di area metropolitana.

20. AGGIORNAMENTO DELLA FUNZIONE ASSISTENZIALE N. 14 “PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI - ALTRE ATTIVITÀ CONNESSE AL TRAPIANTO D'ORGANI”.

Coerentemente con quanto sopra previsto, a decorrere dall'anno 2024 la Funzione 14 - Prelievo di organi e tessuti - Altre attività connesse al trapianto d'organi, sarà definita come segue:

Funzione 14 - Prelievo di organi e tessuti - Altre attività connesse al trapianto d'organi

La funzione copre i costi “di produzione” legati all'individuazione dei potenziali donatori, di prelievo, di trasporto équipe e di funzionamento delle équipe, non remunerate dalle vigenti tariffe, nonché le attività svolte dai Centri di Riferimento Regionali (CRR).

I valori relativi a questa funzione sono attribuiti, secondo i costi rendicontati, ai seguenti enti:

- all'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU), sulla base delle risultanze dell'analisi della rendicontazione annuale predisposta dal Coordinamento Regionale Procurement (per la parte riferita all'attività di propria competenza, ovvero: funzioni di coordinamento proprie e dei Coordinamenti Ospedalieri di Procurement - COP, sistema di procurement, CAM mobili, ECMO Team, formazione, altre attività connesse), e dei costi sostenuti per la funzione trasporti équipe, comprese le attività svolte fuori orario di servizio;
- alle Aziende/IRCCS (pubblici e privati), per le attività riferite ai Centri di Riferimento Regionali – Banche dei tessuti, equipe di prelievo di tessuti e alle altre attività connesse al trapianto d'organi.

In relazione alle specifiche attività rendicontate annualmente dal CRP, AREU riconoscerà agli Enti del SSR e alle strutture private coinvolti i seguenti valori standard, a copertura dei costi sostenuti:

Attività	Rilevazione	Riconoscimento standard
CoRe e CRP	Presenza effettiva dello Staff previsto	Fino ad un massimo di 650.000 euro annui
COP SECONDO LIVELLO (strutture pubbliche)	Presenza effettiva dello Staff previsto	Fino ad un massimo di 160.000 euro annui (per singola struttura)
COP PRIMO LIVELLO CON NCH (strutture pubbliche)	Presenza effettiva dello Staff previsto	Fino ad un massimo di 130.000 euro annui (per singola struttura)
COP PRIMO LIVELLO SENZA NCH (strutture pubbliche)	Presenza effettiva dello Staff previsto	Fino ad un massimo di 80.000 euro annui (per singola struttura)

Attività	Rilevazione	Riconoscimento standard
COP STRUTTURE DEL SISTEMA PRIVATO ACCREDITATO SEDE DI DEA DI SECONDO LIVELLO	Presenza effettiva dello Staff previsto	Fino ad un massimo di 130.000 euro annui (per singola struttura)
ATTIVITA' CONNESSE AL PRELIEVO ORGANI E TESSUTI SVOLTE EXTRA-ORARIO DI LAVORO (LATO PROCUREMENT) (strutture pubbliche)	Ore rendicontate a/da CRP	personale medico: 65,10 Euro /ora personale infermieristico/tecnico: 46,66 Euro/ora personale di supporto: 20,00 Euro/ora
COLLEGIO ACCERTAMENTO MORTE (CAM) FUORI SEDE	Numero attivazioni rendicontate a/da CRP	personale medico: 65,10 Euro /ora personale infermieristico/tecnico: 46,66 Euro/ora personale di supporto: 20,00 Euro/ora
ECMO TEAM PER DONAZIONE A CUORE FERMO CONTROLLATA	Numero procedure realizzate rendicontate a/da CRP	personale medico: 65,10 Euro /ora personale infermieristico/tecnico: 46,66 Euro/ora personale di supporto: 20,00 Euro/ora
MATERIALI PER DONAZIONE A CUORE FERMO CONTROLLATA	Numero procedure realizzate rendicontate a/da CRP	Costo standard materiali di consumo: fino a un massimo di euro 4.000 a procedura realizzata
EQUIPE PRELIEVO BANCA REGIONALE DEI TESSUTI e CORNEE	Numero Prelievi effettuati rendicontate dalla Banca dei Tessuti	personale medico: 65,10 Euro /ora personale infermieristico/tecnico: 46,66 Euro/ora

Attività	Rilevazione	Riconoscimento standard
		personale di supporto: 20,00 Euro/ora
PROCUREMENT: Donazione di organi	Numero di donatori procurati rendicontate a/da CRP	5.000 euro per ogni donatore procurato più 2.000 euro, se effettuata anche autopsia
PROCUREMENT: Donazione multi-tessuto	Numero di donatori effettivi rendicontati a/da CRP	2.000 Euro/caso se solo cute, 3.000 euro se cute più altro tessuto
PROCUREMENT Donazione di cornee	Numero di cornee prelevate rendicontate a/da CRP	180 Euro/Cornea, se equipe interna 75 Euro/Cornea, se equipe esterna
PROCUREMENT Donazione di tessuti da vivente	Numero di tessuti prelevati rendicontati a/da CRP	200 euro per ogni donazione

Di seguito si riepiloga, infine, l'attività svolta dai CRR, nonché le strutture sanitarie destinatarie di remunerazione:

- Banca delle cornee (ASST Monza e IRCCS San Matteo di Pavia);
- “Centro interregionale per i trapianti” denominato “*Nord Italian Transplant Program (NITp)*”, presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- raccolta e crioconservazione cellule staminali periferiche (ASST Niguarda Milano);
- conservazione di sangue da cordone ombelicale (IRCCS Policlinico di Milano e IRCCS San Matteo di Pavia);
- raccolta e conservazione omoinnesti valvolari-vascolari (IRCCS Monzino di Milano);
- cuore artificiale (ASST Niguarda Milano e ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo);
- coltura epidermide umana e crioconservazione tessuti (ASST Niguarda Milano);
- banca emocomponenti di gruppi rari (IRCCS Policlinico di Milano);
- laboratorio terapie cellulari (ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo).

Secondo quanto indicato dalla DGR n. XI/6708/2022 l'importo massimo previsto è pari ad € 25.000.000

21. LE BANCHE DEI TESSUTI E LA PERFUSIONE EX VIVO DEGLI ORGANI – PROGETTO DI SVILUPPO

Con successivo provvedimento della Giunta Regionale, su proposta di AREU, è istituita la Banca Regionale dei Tessuti e degli Organi con l'obiettivo di unificare le differenti realtà esistenti.

La realizzazione di tale struttura si ritiene possa determinare un miglioramento immediato e prospettico dei livelli organizzativi per le seguenti ragioni:

- economie di scala;
- gestione diretta e totale dei fondi per consentire l'utilizzo specifico delle risorse previste dal budget di spesa, nel rispetto delle esigenze delle singole Banche;
- unificazione del coordinamento scientifico, tecnico e operativo;
- standardizzazione dei protocolli regolamentari, delle procedure e della gestione qualità;
- condivisione e sviluppo di nuovi approcci e protocolli nel settore ricerca e sviluppo;
- attività condivisa sulla formazione inerente alla donazione e all'utilizzo dei tessuti;
- opportunità di sviluppo e di innovazione dei processi e dei prodotti, oltre che degli assetti organizzativi e delle relazioni istituzionali;
- revisione del sistema di finanziamento.

Si delega AREU a coordinare, in collaborazione con l'ASST GOM Niguarda, l'unificazione delle Banche dei tessuti esistenti ed a predisporre, entro sei mesi dall'approvazione del presente provvedimento, l'atto istitutivo della stessa secondo i seguenti principi:

- La Banca avrà sede ed opererà presso l'ASST GOM Niguarda. La stessa risponderà funzionalmente ad AREU che, in coordinamento con la direzione strategica di Niguarda, è chiamata a realizzare gli obiettivi regionali, prendere decisioni di indirizzo e allocare risorse economiche e di personale alle singole filiere di tessuti.
- Le singole Banche (Cornee, Cute e Insule Pancreatiche, Tessuto Muscoloscheletrico, Cuore per valvole e grossi vasi) diventeranno unità funzionali della Banca Regionale, anche se si trovano attualmente all'interno delle rispettive aziende ospedaliere e rispondono alla stessa per il raggiungimento degli obiettivi e per l'adozione delle modalità operative di conduzione delle attività.
- Si prevede una graduale unificazione delle varie realtà (per quanto concerne tessuto cardiovascolare e muscoloscheletrico), che consenta di omogeneizzare e razionalizzare sia la fase di prelievo dei tessuti che la fase di lavorazione, stoccaggio e rilascio degli stessi ad uso trapianto, con progressivo spostamento delle proprie sedi presso la Banca Regionale Tessuti e Organi di Niguarda.
- Progressiva realizzazione di una equipe unica per il prelievo multitessuto, in un percorso a step (prima equipe prelievo cute e tessuto cardiovascolare), con creazione di una equipe in grado di effettuare ulteriori attività chirurgiche su tessuti e/o organi (es. pancreas per insule) o per approfondimenti diagnostici (es. esplorazione toraco-addominale), quindi unificazione equipe cute + cardiovascolare + tessuto muscolo scheletrico ed infine prelievo di reni.

Il luogo identificato per la Banca Regionale Tessuti ed Organi è il padiglione Rossini dell'ASST GOM Niguarda, essendo già consistente l'attività della Banca della Cute e delle Isole Pancreatiche ed essendo stata finanziata la creazione di una ampia CRIOBANCA che diventerà funzionale alla conservazione dei tessuti, delle Cellule Staminali Emopoietiche e del materiale biologico pertinente alla PMA.

Relativamente alla PMA la Banca Regionale dei tessuti, che comprenderà la CRIOBANCA, fornirà per il funzionamento della stessa oltre agli spazi supporto tecnico ed organizzativo e la condivisione dei percorsi necessari alla sicurezza ed alla distribuzione dei tessuti.

Il personale impegnato nelle attività di prelievo a favore della Banca Regionale dei Tessuti e degli Organi risponde funzionalmente ad AREU. La propria attività potrà essere riconosciuta, se svolta fuori dall'orario di lavoro, con "sistema premiante" per l'intervento di prelievo (si comprende in questa organizzazione anche il personale impegnato in attività di prelievo di cornee nelle strutture non in grado di organizzarsi in modo autonomo).

Lo sviluppo del *team* di prelievo prevede la collaborazione di AREU e dell'ASST GOM Niguarda con le scuole di specializzazione delle branche chirurgiche delle università della regione. La collaborazione ha sia la valenza di integrare le equipe medico-infermieristiche di personale di ruolo che quella di offrire un'importante possibilità di acquisizione di competenze chirurgiche ai medici in formazione relativamente all'area donazione.

Appare razionale utilizzare l'assetto della Banca Regionale dei Tessuti per arrivare ad una Banca 2.0 che si occupi anche della perfusione d'organo. Negli ultimi anni è cresciuto esponenzialmente l'uso delle *Machine Perfusion* per la perfusione renale, in relazione al programma DCD. Risulta pertanto importante determinare un percorso logistico/organizzativo e di sede per massimizzare ciò che le stesse possono offrire in termini di implementazione di disponibilità di organi per il trapianto (possibilità di proseguire la perfusione in relazione alla disponibilità delle Camere Operatorie e quindi gestire i tempi di ischemia).

L'ottimizzazione della fase organizzativa con una centralizzazione della parte relativa alla fase di perfusione mediante le apparecchiature permetterebbe ai Centri di trapianto di rene un risparmio sia di risorse tecnologiche (numero di macchine MP) che di personale che oggi invece deve essere utilizzato per iniziare, seguire e concludere la MP.

Si ipotizza quindi di centralizzare la MP renale su un unico centro, in grado a regime con il proprio personale di prelevare i reni o prendere in carico dei reni prelevati da terzi e porli in MP, di seguire l'andamento della MP e consegnare a destinazione i reni all'ora prestabilita, grazie alla logistica del Trasporto Organi di AREU.

Il centro sede della Banca verrà adeguato in termini di responsabilità e di personale per essere in grado di gestire la funzione sulle 24 ore/365 giorni.

Fino alla piena attivazione della Banca Regionale le spese sostenute dalle singole ASST/IRCCS (pubblici e privati) sede di Banche dei tessuti sono riconosciute nell'ambito delle Funzioni non tariffabili (vedi paragrafo 6).

Analogamente a quanto espresso relativamente alla Banca dei Tessuti, si delega AREU a proporre nuovi modelli organizzativi che, partendo dalla necessaria integrazione interaziendale fondamentale per il funzionamento delle reti di patologia esistenti o di prossima costruzione, si inseriscano in collaborazione con ASST/IRCCS nella gestione di spazi, posti letto e sale operatorie, per arrivare ad un coordinamento dinamico delle risorse necessarie per realizzare quegli snodi che consentano il funzionamento delle reti.

A tale scopo, all'interno del Padiglione Rossini della ASST GOM Niguarda, AREU è chiamata a predisporre, in collaborazione con la stessa ASST, un progetto di riorganizzazione che abbia l'obiettivo di potenziare il sistema di gestione regionale dei trapianti e delle reti tempo-dipendenti che consenta ad AREU di coordinare:

- il funzionamento della Banca Regionale dei Tessuti e degli Organi;
- la razionalizzazione del funzionamento delle attività connesse:
- alle sale operatorie necessarie al prelievo di organi e tessuti (anche in una ottica di possibile centralizzazione per alcune filiere di donazione) e per la banca degli organi (reni);
- alla rete delle urgenze iperbariche;
- alla rete dei centri antiveleni;
- alle modalità di presa in carico degli assistiti con ferite difficili, con particolare attenzione ai pazienti mielolesi;
- alla disponibilità di letti intensivi per la gestione di questi pazienti e per gestione del potenziale donatore di organi e tessuti tramite l'integrazione di spazi e risorse;
- al potenziamento del sistema di gestione dei trasporti organi ed equipe e dei trasporti dal P.S. e dai reparti di degenza della stessa e di altre ASST.

APPENDICE 3.3.

RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

Piano Attuativo

Vers. 0.4 (15 Settembre 2023)

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive i processi, gli Attori coinvolti e la documentazione necessaria per regolamentare ed implementare la sperimentazione del Servizio di “Riconciliazione Terapia Farmacologica” nell’ambito del progetto promosso dal Ministero della Salute, denominato “Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità”.

Le azioni descritte vengono associate 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 della seguente attività

- Ricognizione Terapia Farmacologica (di competenza delle Farmacie di Comunità) associata al Servizio in commento e relativa all’ambito di riferimento “Servizi Cognitivi”.

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

2. HISTORY

DATA	EVENTO	NOTE
Giugno 2023	Bozza documento	

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 v.3.0 della REGIONE LOMBARDIA - che ha annullato e sostituito le precedenti versioni - inviato in data 11/06/2022 al Ministero della Sanità e approvato dallo stesso in data 28/12/2022.

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 progettuale, 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 → È responsabile degli aspetti metodologici ed organizzativi del Servizio in sperimentazione, nonché della collaborazione e sinergia tra tutti i professionisti sanitari coinvolti.
- Promuove ai Medici la sperimentazione del Servizio ai fini della loro partecipazione al progetto. Sviluppa sul Territorio di competenza il Piano di Comunicazione agli Assistenti.
- Assolve la funzione di Titolare del Trattamento Dati definendo le policy di sicurezza e privacy a garanzia dell'intero processo.
- FEDERFARMA LOMBARDIA e ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA. Attori fondamentali nello sviluppo del Piano di Comunicazione e Arruolamento delle Farmacie. La partecipazione proattiva delle Associazioni di Categoria rappresenta un valido supporto nell'azione di monitoraggio del progetto e garantisce la rilevazione di segnali prodromici di eventuali criticità in Farmacia, consentendo di intervenire, in anticipo, per le opportune azioni correttive.
- ORDINE DEI FARMACISTI. Attore di rilievo nella sperimentazione in quanto ha in carico il delicatissimo compito della formazione e aggiornamento costante dei professionisti sanitari. La Piattaforma FAD messa a disposizione dall'Ordine garantisce la facilità di accesso alla formazione per i Farmacisti che partecipano nella sperimentazione del Servizio.
- FARMACIA/FARMACISTA. Assolve il ruolo di presidio del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un'azione proattiva per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Attore fondamentale nella catena dei processi: propone il Servizio in sperimentazione al cittadino (arruolamento) appartenente al setting di riferimento. Partecipa alle Campagne di sensibilizzazione dei Cittadini promosse dalle ATS. È l'interfaccia verso l'assistito beneficiario dell'azione di sanità pubblica e rappresenta il soggetto che ha maggiori possibilità di esercitare un counseling sanitario indirizzato alla prevenzione (coinvolgimento del Cittadino).
- MEDICO SPECIALISTA / MEDICO DI MEDICINA GENERALE. Partecipa alla definizione del questionario (Scheda Ricognizione Terapia Farmacologica – successivamente descritta) da sottoporre all'Assistito durante l'attività di ricognizione effettuata in Farmacia. Riceve le Schede di Ricognizione dei propri Assistenti che partecipano al progetto, strumento

necessario per la successiva fase di Riconciliazione della Terapia Farmacologica.

- CITTADINO. Beneficiario del Servizio in sperimentazione.

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' SPERIMENTALE

Premessa

La messa a regime di un ulteriore Servizio in sperimentazione nell'ambito della Farmacia dei Servizi, significativamente orientato alla prevenzione, rappresenta una opportunità per il Territorio e per le Farmacie, chiamate a fornire un importante contributo nell'azione di sostenibilità del sistema sanitario, attualmente in "difficoltà" causa la lungaggine di intervento verso le richieste di assistenza degli Assistiti.

Aumentare i servizi di prevenzione in Farmacia consente di diminuire le diseguaglianze portando la sanità più vicina al cittadino e nel contempo, consente di delineare un modello di farmacia in grado di erogare ulteriori prestazioni rispetto alla dispensazione del farmaco.

L'attività di Riconciliazione della Terapia Farmacologica rientra nell'ambito dei Servizi Cognitivi previsti dal progetto ministeriale della Farmacia dei Servizi.

Attraverso l'attuazione di tale Servizio, che prevede il coinvolgimento del Farmacista nella delicata attività di Ricognizione della Terapia Farmacologica, si concretizza ulteriormente la strategia della DGW Regionale che intende migliorare l'assistenza sanitaria sul territorio, sia sviluppando il ruolo della Farmacia come presidio sanitario, sia mettendo a frutto le competenze degli operatori sanitari ivi presenti.

La Riconciliazione della Terapia Farmacologica è il processo che partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, eventuali integratori e/o altro (Ricognizione), e quelli che dovrebbero essere somministrati nella particolare circostanza, permette al Medico di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva farmacologica.

Ciò premesso, appare ovvio che la riconciliazione richieda come condizione necessaria l'esecuzione propedeutica della ricognizione da attuare mediante un sistema di domande strutturate e raccolta dati, finalizzati a profilare la condizione di salute dell'Assistito al fine di fornire al Medico di medicina generale o Medico specialista eventuali situazioni degne di nota o, comunque, un quadro quanto più esaustivo possibile dei farmaci e/o integratori e/o alimenti assunti dall'Assistito al fine di favorire il Medico nella sua attività prescrittiva, prevenendo eventi rischiosi soprattutto in situazioni di politerapia.

Il Farmacista sarà coinvolto nella delicata fase di somministrazione del questionario all'Assistito, previa adeguata informativa sulle finalità del servizio e sulle modalità di trattamento dei dati.

Il questionario sarà definito da un team multiprofessionale che vedrà coinvolti Medici e farmacisti che, nella scelta delle domande, dovranno tener conto del target di riferimento degli Assistiti a cui il Servizio sarà offerto, nonché delle indicazioni presenti nelle Linee di Indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità.

6. WORKFLOW OPERATIVO

L'efficacia del Servizio dipende dalla qualità espressa da tutti gli Attori coinvolti. Si precisa che la "Scheda di Ricognizione" prevista nel workflow descritto è allegata al presente documento (Allegato 1) e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

FASE OPERATIVA – Singola Prestazione

FARMACIA

(Arruolamento Assistito)

1. Condivide e sostiene le campagne di promozione all'adesione al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica promosse dalle ATS e/o dagli altri Stakeholder.
2. Espone nelle proprie sedi materiale divulgativo dedicato fornito dalle ATS.
3. Individua i potenziali Assistiti in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento di patologie afferenti al Target Assistiti stabilito dalla Cabina di Regia.
4. Illustra ai potenziali Assistiti le finalità e i vantaggi del Servizio offerto, nonché l'impegno richiesto.
5. Sottopone agli Assistiti interessati alla sperimentazione l'Informativa Privacy per illustrare le modalità di trattamento dei dati forniti.

(vs Svolgimento Ricognizione)

6. Si collega alla Piattaforma SW e registra l'Assistito.
7. Svolge l'intervista nel rispetto di quanto previsto nel Questionario.
8. Stampa la Scheda Ricognizione dalla Piattaforma SW contenente le risultanze dell'intervista e la sottopone all'Assistito richiedendone la lettura e opportuna sottoscrizione sia per conferma del contenuto registrato che per autorizzazione a rendere disponibili le informazioni dell'intervista al Medico curante (MMG o Specialista), operazione effettuata per mezzo delle ATS (successivo punto 12)
9. Consegna copia della Scheda Ricognizione all'Assistito invitandolo ad esibirla al Medico curante durante la prossima visita.
10. Al termine della Ricognizione, invita l'Assistito a ritornare in Farmacia dopo 2-3 mesi, oppure nel caso in cui ci sia un cambiamento della terapia per effettuare l'aggiornamento della Scheda.
11. In caso di situazioni degne di nota, invita l'Assistito a recarsi presso il Medico curante e informa l'ATS competente (ATS RESIDENZA), tramite mail, della criticità rilevata.
12. La Piattaforma SW – a supporto dei processi - invia in automatico, via mail, la Scheda Ricognizione all'ATS competente (ATS RESIDENZA).
13. In caso di reazione avversa rilevata, il Farmacista compila la scheda ADR e ne effettua l'invio attenendosi alle procedure vigenti (Portale AIFA).
14. Archivia per 5 anni, nel rispetto della Privacy, la Scheda di Ricognizione e Scheda ADR, rendendole disponibili su richiesta degli organi di controllo.

Al termine dei 5 anni, si occupa della distruzione della documentazione archiviata, previa autorizzazione dell'ATS competente.

ATS - PREVENZIONE

16. Invia ai Medici Curanti che partecipano al progetto, le Schede di Ricognizione ricevute dalle Farmacie.
17. In caso di segnalazione di criticità ricevuta dalla Farmacia, invia Scheda di Ricognizione al Medico anche se Questi non partecipa al progetto.
18. Raccoglie e fornisce i dati alla Direzione Farmaceutica di competenza e ad ARIA per il riconoscimento dei corrispettivi dovuti alle Farmacie.
19. Comunica mensilmente alla DGW le informazioni necessarie per il monitoraggio del progetto, ai fini della rendicontazione al Ministero.

ATS- FARMACEUTICA

20. Gestisce e liquida le spettanze amministrative sulla base dei dati forniti dalla Direzione Prevenzione dell'ATS.

FASE ORGANIZZATIVA**CABINA DI REGIA (DGW / ATS / MEDICI / ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)**

- Stabilisce la Popolazione Target degli Assistiti.
- Promuove la Campagna di informazione per la sensibilizzazione dei Cittadini.
- Promuove percorsi/strategie di miglioramento dei processi e favorisce le interazioni tra i
- diversi Attori.

ATS**DIREZIONE PREVENZIONE**

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata ai Medici ai fini del loro coinvolgimento nel progetto (Arruolamento Medici).
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi.
- Collabora con l'Ordine dei Farmacisti per i Contenuti Formativi su FAD.

DIREZIONE FARMACEUTICA

- Partecipa in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacie ai fini del loro coinvolgimento nel progetto (Arruolamento Farmacie).
- Svolge funzioni di monitoraggio e di verifica sulla corretta implementazione dei processi ad opera delle Farmacie.

MEDICI / FARMACISTI

- Stabiliscono il Questionario da utilizzare in Farmacia durante l'intervista all'Assistito (Ricognizione)

ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA**FEDERFARMA LOMBARDIA**

- Fornisce alle Farmacie la Piattaforma Informatica per la manifestazione di interesse (Arruolamento Farmacie).

- Fornisce alle farmacie la Piattaforma Informatica per la gestione del workflow in Farmacia. (Ricognizione).

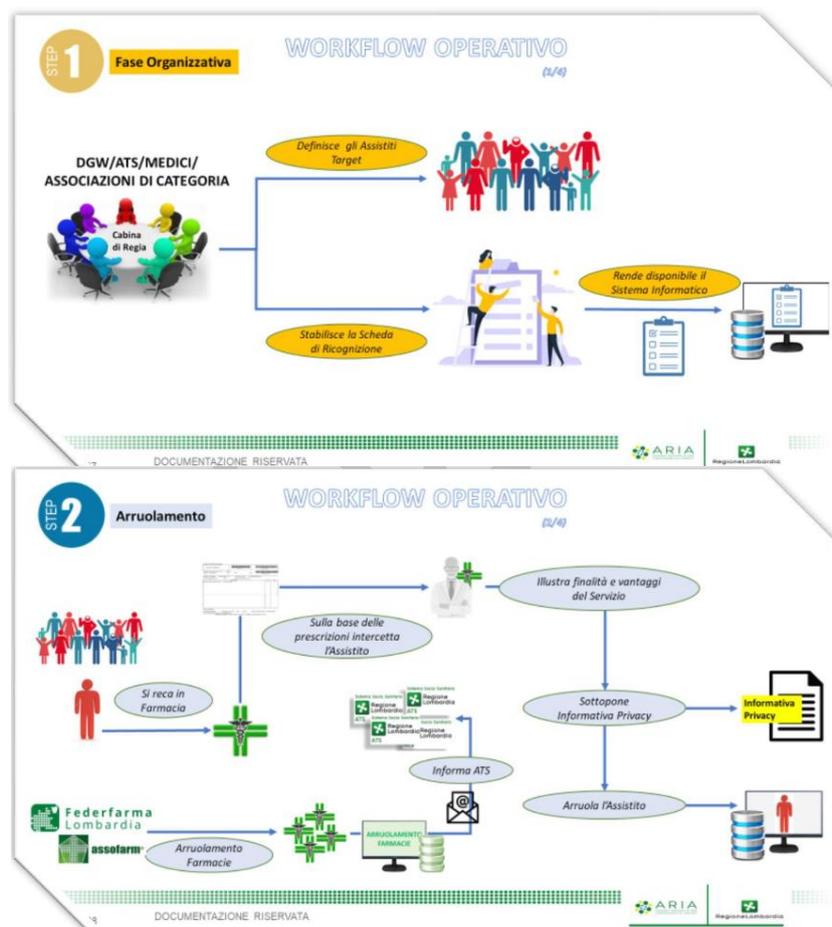
FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSOFARM/CONFSERVIZI LOMBARDIA

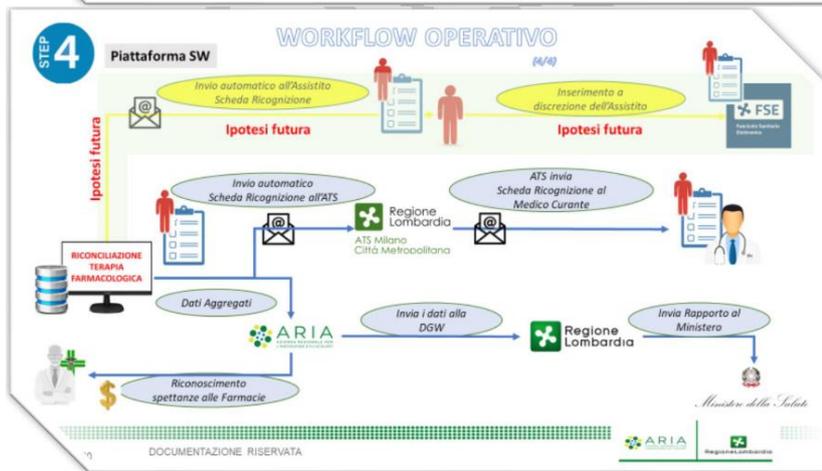
- Partecipano in modo proattivo alla Campagna di Comunicazione indirizzata alle Farmacia ai fini dell’Arruolamento.
- Coadiuvano le Farmacie e le ATS nell’obiettivo di evitare qualsiasi criticità nell’implementazione del workflow operativo collegato al Servizio in Sperimentazione.
- Intervengono in modo puntuale sul territorio provinciale e interprovinciale nei casi di carente partecipazione delle Farmacie all’attività sperimentale (Arruolamento delle Farmacie), con riferimento agli obiettivi progettuali fissati.

ORDINE DEI FARMACISTI

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

Qui di seguito viene schematizzato, in forma semplificata – sia per fasi che nella sua interezza - il processo operativo e organizzativo deciso tra tutti gli Attori coinvolti.





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 del Servizio sperimentale suggellata dalla perfetta conoscenza delle attività che sono richieste al Farmacista.

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 dei tempi di chiusura del progetto ministeriale, si ipotizza di superare leggermente l'estremo inferiore dell'indicatore dichiarato nel Cronoprogramma, relativamente alla percentuale di Arruolamento delle Farmacie Lombarde.

# Farmacie in Regione Lombardia			
~ 3.000			
Ambito di Riferimento	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
<i>Servizi Cognitivi</i>	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	10% - 30%
		<i>Iperensione</i>	10% - 30%
	Monitoraggio dell'aderenza	<i>BPCO</i>	10% - 30%
		<i>Diabete</i>	10% - 30%
<i>Servizi di Front-Office</i>	Servizio FSE	<i>Attivazione FSE</i>	10% - 15%
		<i>Arricchimento FSE</i>	30% - 40%
		<i>Consultazione FSE</i>	10% - 15%
	Scelta e Revoca MMG/PLS	<i>Assegnazione/Variatione MMG/PLS</i>	90% - 100%
<i>Analisi di F istanza</i>	Servizi di Telemedicina	<i>Holter pressorio</i>	10% - 20%
		<i>Holter cardiaco</i>	10% - 20%
		<i>Auto-Spirometria</i>	10% - 20%
		<i>ECG</i>	10% - 20%
	Supporto allo Screening per la prevenzione del tumore del Colon retto	<i>Coinvolgimento paziente</i> <i>Consegna kit e mat. informativo</i> <i>Ritiro kit</i>	90% - 100%
<i>SARS-CoV-2</i>	Campagna Vaccinale	<i>Somministrazione Vaccini</i>	15% - 20%

<i>Servizi Cognitivi</i>	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare
	Riconciliazione della terapia farmacologica	<i>Ricognizione terapia farmacologica</i>	10% - 30%

Previste circa 300 Farmacie partecipanti al progetto

8. FORMAZIONE FARMACIE

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

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, già efficacemente utilizzato per altri servizi in sperimentazione (es. Analisi di I Istanza - Screening per la prevenzione del tumore del Colon Retto).

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, sono erogabili in modalità FAD su piattaforma tecnologica messa a disposizione dall'Ordine e dalla Fondazione innanzi citate.

L'innovativa modalità di formazione a distanza facilita 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.

FEDERFARMA LOMBARDIA mutuando i processi già in essere per altri Servizi in sperimentazione (Es. Screening Colon Retto), comunicherà alle ATS l'elenco delle Farmacie che hanno assolto il percorso formativo, condizione necessaria per il riconoscimento delle spettanze associate all'attività di ricognizione in commento.

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 direttamente in Farmacia in occasione della presentazione di ricette contenenti prescrizioni di farmaci per il trattamento della/e patologia/e caratterizzanti la popolazione target di Assistiti.

Il Farmacista illustra all'Assistito, potenzialmente arruolabile, le finalità della sperimentazione del Servizio, le modalità del suo svolgimento, i vantaggi e l'impegno a Lui richiesto ai fini dell'efficacia della sperimentazione. Allo scopo, consegna all'Assistito una lettera informativa che spiega nel dettaglio quanto illustrato.

L'eventuale arruolamento si conclude con la sottomissione dell'Informativa Privacy, utile per illustrare all'Assistito le modalità di trattamento dei dati acquisiti.

Fondamentale è la campagna di sensibilizzazione effettuata dalle ATS, dai Medici e dalle Associazioni di Categoria, per garantire una valida risposta del Territorio.

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	TOT maggiore di
Servizi Cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Riconciliazione terapia farmacologica	10%-30%	~300-900	~10	3.000
		Iperensione	10%-30%	~300-900	~20	6.000
	Monitoraggio dell'aderenza	BPCO	10%-30%	~300-900	~20	6.000
		Diabete	10%-30%	~300-900	~20	6.000
Servizi di Front-Office	Servizio FSE	Attivazione FSE	10%-15%	~300-450	~20	6.000
		Arricchimento FSE	30%-40%	~900-1.200	~50	45.000
		Consultazione FSE	10%-15%	~300-450	~20	6.000
	Scelta e Revoca MMG/PLS	Assegnazione/Variazione MMG/PLS	90%-100%	~2.700 - 3.000	~20	54.000
Analisi di Finanza	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 Ritiro kit	90%-100%	~2.700 - 3.000	~180	540.000
SARS-CoV-2	Campagna Vaccinale	Somministrazione Vaccini	15%-20%	~450-600	~240	108.000

Servizi Cognitivi	Servizi in Sperimentazione	Attività in Sperimentazione	% Farmacie da Arruolare	# Farmacie	Pazienti per Farmacia	TOT maggiore di
	Riconciliazione della terapia farmacologica	Riconciliazione terapia farmacologica	10%-30%	~300-900	~10	3.000

Previsti oltre 3.000 Assistiti

10. MODALITÀ DI IMPIEGO ED UTILIZZO DELLE RISORSE

Si riportano di seguito alcune informazioni inerenti alle Risorse Professionali, alle Risorse Strumentali e al Materiale di Consumo, necessari o potenziali, previsti per l'attività in sperimentazione nell'ambito dei Servizi Cognitivi.

RISORSE PROFESSIONALI

SOGGETTI	PERSONALE coinvolto	ACTION ITEM	NOTE
REGIONE LOMBARDIA	DWG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Direzione progetto ➤ Finalità Progettuali ➤ Protocolli d'Intesa ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	<i>Soggetto Proponente Sperimentazione</i>
REGIONE LOMBARDIA	Project Office (ARIA)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione progetto 	
ATS	DG	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Finalità Progettuali 	
ATS	Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Modalità Organizzative ➤ Arruolamento Medici ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ATS	Farmaceutica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestione spettanze Farmacie ➤ Monitoraggio Workflow ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FEDERFARMA LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ASSOFARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Arruolamento Farmacie ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
ORDINE FARMACISTI	Direzione, Esperti FAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Protocolli D'Intesa ➤ Formazione Continua ➤ Strategie di miglioramento del Servizio 	
FARMACIE	Professionista	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erogazione Servizio 	

RISORSE STRUMENTALI

TIPOLOGIA	A CARICO DI	UTILIZZATORI	NOTE
PIATTAFORMA "ARRUOLAMENTO FARMACIE"	FEDERFARMA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di manifestare la propria volontà di partecipazione al Servizio in sperimentazione</i>
PIATTAFORMA "RICOGNIZIONE"	FEDERFARMA	➤ FARMACIE	<i>L'Applicazione SW consentirà alla Farmacia di registrare la Scheda di Ricognizione associata all'Assistito coinvolto nel programma di prevenzione</i>
FAD	FOFI	➤ Farmacisti	<i>La Piattaforma consentirà la Formazione a Distanza e l'Aggiornamento Continuo dei Farmacisti che aderiscono alla sperimentazione</i>

MATERIALI DI CONSUMO	TIPOLOGIA	A CARICO DI	BENEFICIARI
	Carta (Fogli A4) per stampa <ul style="list-style-type: none"> • Lettera informativa per illustrare al Cittadino le finalità del Servizio, le modalità di svolgimento, i vantaggi. • Informativa Privacy • Scheda Ricognizione 	FARMACIE	ASSISTITI
	Materiale per campagne pubblicitarie	ATS	ASSISTITI

11. CRITERIO REMUNERAZIONE

Il Servizio in sperimentazione rientra nelle azioni strategiche di prevenzione sul Territorio di interesse della DGW. L'opportunità offerta dal progetto ministeriale rappresenta un impulso per tutti gli attori coinvolti nell'attuazione del Servizio, 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.

Fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti,

- il quantum economico per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali sarà in forma forfetaria (cfr. Cronoprogramma v.3.0 <...le parti interessate determineranno congiuntamente un corrispettivo per la singola transazione associata a ciascun Servizio sulla base di una valutazione ad ampio spettro che tenga conto, delle risorse umane, strumentali, dei beni di consumo e dell'ipotesi di arruolamento dei cittadini ...>);
- il quantum economico per singola prestazione che sarà concordato e sancito negli atti istituzionali regionali, non sarà oggetto di rivisitazione a valle dei dati raccolti nel corso del progetto sperimentale, né in diminuzione né in aumento, fatto salvo eventuali successivi accordi tra le Parti;
- il quantum economico per singola prestazione che sarà riconosciuto dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia per la remunerazione delle attività di cui al Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica non modificherà gli accordi economici assunti con le Associazioni di Categoria, anche nei casi in cui le somme finanziate siano 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.

Fermo restando quanto su esposto, nulla sarà dovuto a nessuno degli Attori coinvolti a diverso titolo nelle attività in parola e citati nel presente Patto Attuativo.

Tutti gli Attori si impegneranno a garantire e fornire al Project Office la necessaria collaborazione per consuntivare, nel rispetto delle regole quivi indicate nonché previste nel Cronoprogramma e nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi... ", i fattori produttivi associati alla singola prestazione. I dati richiesti consentiranno al Ministero della Salute di costituire una base informativa per lo sviluppo di modelli economici necessari per eventuali future

determinazioni ministeriali, indirizzate alla messa a sistema dei servizi sperimentati nelle Farmacie di Comunità.

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

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 coinvolto 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
CmMat	Costo medio del materiale di consumo necessario per la Prestazione professionale collegata al <u>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)

12. DESING

PRIVACY BY

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 → È il Titolare dei dati. Relativamente al trattamento di DATI PERSONALI e PARTICOLARI previsti nella gestione del Servizio in esame, si attua il 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.
- FEDERFARMA LOMBARDIA E ASSO FARM/CONF SERVIZI LOMBARDIA → La partecipazione alle attività per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi, in particolare per la “Riconciliazione della Terapia Farmacologica” non comporta, in alcun modo, il trattamento di DATI PERSONALI e/o PARTICOLARI degli Assistiti.
- ORDINE DEI FARMACISTI → Gestisce esclusivamente i contenuti della Piattaforma FAD destinata alle Formazioni dei Farmacisti. Non gestisce DATI PERSONALI degli Assistiti.
- FARMACIA/FARMACISTA → Con riferimento al Servizio in commento, il Farmacista sarà messo al corrente direttamente dall'interessato su alcuni DATI PARTICOLARI che durante l'intervista, sua sponte, saranno comunicati per le finalità associate al Servizio e i relativi benefici conseguenziali. È autorizzata al Trattamento di DATI PERSONALI su nomina

dell'ATS di competenza, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 28 del Reg. UE 679/2016 nelle modalità previste dalla legge.

- MEDICO (MMG o SPECIALISTA) → Soggetto informato a seconda degli eventi e a seguito di specifica autorizzazione concessa dall'Interessato (Cittadino) È autorizzato al Trattamento di DATI PARTICOLARI.

13. IL SISTEMA INFORMATICO

Le Tecnologie Informatiche che la Regione intende utilizzare per la Sperimentazione dei Servizi Cognitivi, in particolare per il Servizio di Riconciliazione della Terapia Farmacologica, consisteranno in un framework tecnologico caratterizzato da diverse piattaforme eterogenee, rese disponibili da alcuni

ATTORI COINVOLTI NEL SERVIZIO

La strategia di “system integration”, collegata alla specifica attività, rappresenta una way out per avviare il Servizio, non essendo disponibile in tempi brevi una piattaforma architeturale regionale adeguata alla gestione delle diverse fasi dei processi operativi descritti.

L'architettura distribuita sarà costituita da:

- Una Piattaforma “ARRUOLAMENTO FARMACIE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per l'arruolamento delle Farmacie. La Piattaforma, già utilizzata in altri Servizi Regionali, consente alle Farmacie del territorio di formalizzare la propria adesione alla partecipazione della sperimentazione mediante la registrazione di un set di informazioni concordate con le ATS, tra cui la partecipazione al percorso formativo afferente al Servizio. Ciascuna manifestazione di interesse viene notificata all'ATS di competenza per consentire il corretto svolgimento delle operazioni istituzionali in capo all'Azienda Sanitaria e la conseguenziale liquidazione delle prestazioni erogate. Alla Piattaforma avranno accesso:
 - • le Farmacie del Territorio
 - • FEDERFARMA LOMBARDIA
 - • Manutentore della Piattaforma SW.
- Una Piattaforma “RICOGNIZIONE” resa disponibile da FEDERFARMA LOMBARDIA, per consentire alle Farmacie la registrazione delle Schede di Ricognizione, opportunamente codificate sulla base delle indicazioni della Cabina di Regia. La Piattaforma consentirà:
 - la registrazione dell'Anagrafica degli Assistiti che liberamente e consapevolmente decideranno di partecipare al progetto;
 - la stampa della Scheda di Ricognizione nella quale i dati anagrafici dell'Assistito saranno trattati con tecniche di pseudonimizzazione al fine di non poter risalire dalla stampa al diretto interessato;
 - la possibilità di integrazione con diverse Banche Dati indicate dalla DGW per migliorare la fase di Ricognizione;
 - l'invio automatico alle ATS, competenti per territorio, dell'Anagrafica degli Assistiti partecipanti al Servizio contenente i dati personali e i codici identificativi anonimizzati utilizzati nelle Schede di Ricognizione. La frequenza dell'invio sarà stabilita dalla Cabina di

Regia. (l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori dell'ATS alla piattaforma)

- l'invio automatico alle ATS, competenti per territorio delle Schede di Ricognizione, per consentire alle Aziende di notificarle ai Medici curanti. La frequenza dell'invio sarà stabilita dalla Cabina di Regia. (l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori dell'ATS alla piattaforma)
- l'invio automatico alle ATS di un resoconto mensile, organizzato per Farmacia e identificativo Scheda Ricognizione, necessario per il riconoscimento delle spettanze. (l'invio potrà essere sostituito con accesso diretto degli Operatori dell'ATS alla piattaforma).

Alla Piattaforma avranno accesso:

- le Farmacie del Territorio
- FEDERFARMA LOMBARDIA
- Manutentore della Piattaforma SW.
- Operatori ATS (se previsto)

Adeguati livelli di sicurezza garantiranno l'anonimato dei pazienti che hanno sottoscritto le Schede di Ricognizione e pertanto ciascun Attore avrà una visibilità sui dati congruente con la tipologia di dato e le *permission associate*.

GESTIONE FLUSSI

In aggiunta ai Flussi automatici inviati dalle Piattaforme alle ATS/ARIA, è previsto l'ulteriore Flusso:

- o ATS → Medici: Ciascuna Scheda di Ricognizione sarà inviata dall'ATS al Medico curante che ha manifestato il proprio interesse alla partecipazione del progetto sperimentale. Nel caso il Medico curante dell'Assistito non avesse espresso tale volontà, la Scheda resterà in possesso dell'ATS e resa disponibile al Medico su sua esplicita richiesta, fatti salvi gli invii "a tutela della salute" (invii a tutela della salute: nei casi in cui si ravvisassero delle situazioni degne di nota per la salute dell'Assistito, l'ATS invierà la Scheda di Ricognizione al Medico indipendentemente dalla Sua partecipazione al progetto).

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.

Tutti gli Attori citati garantiranno la disponibilità e l'esercizio in Assistenza delle Piattaforme Hardware e Software rese disponibili. Inoltre, garantiranno che i dati gestiti saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy.

La DGW Regionale si riserva di sostituire, parzialmente o integralmente alcuni elementi della piattaforma descritta con architetture di proprio dominio o affidate a Terzi; in tal caso, FEDERFARMA LOMBARDIA si renderà disponibile sin d'ora, direttamente o tramite soggetti da essa incaricati, a fornire i dati gestiti sino al momento della dismissione dell'elemento architettuale sostituito

14. SCHEDA RILEVAZIONE GENERALE

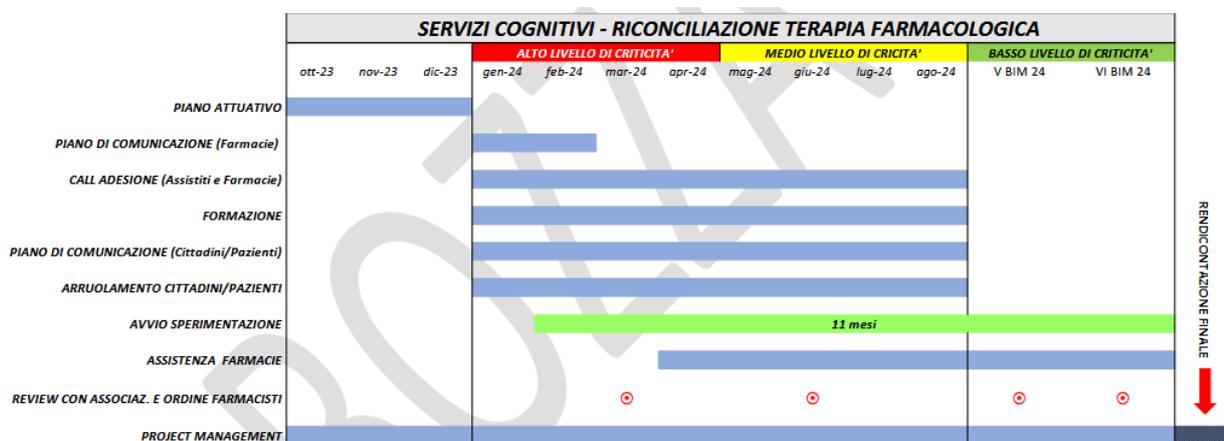
In ottemperanza alle indicazioni previste dalle Linee di Indirizzo ministeriali, è onere della DGW fornire i dati raccolti a livello territoriale in modo aggregato per consentire al Ministero di esprimere le opportune determinazioni a valle della conclusione del progetto sperimentale. A tal fine, tutti gli Attori coinvolti parteciperanno alla raccolta dei dati necessari per la compilazione della Scheda di Sintesi associata al Servizio in esame.

DATI PREVISTI NELLA SCHEDA DI SINTESI:

- Numero Farmacie arruolate
- Numero Pazienti coinvolti
- Numero Personale coinvolto in Farmacia
- Numero Personale coinvolto (altri operatori sanitari/collaboratori)
- Tempo Farmacista
- Tempo Collaboratore
- Consumabili

15. TIMING ATTIVITÀ

In leggero ritardo rispetto a quanto previsto nella revisione 3.0 del Cronoprogramma, si riportano di seguito le tempistiche associate all’attività sperimentale.



16. (Allegato 1) - LA “SCHEDA RICOGNIZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA”

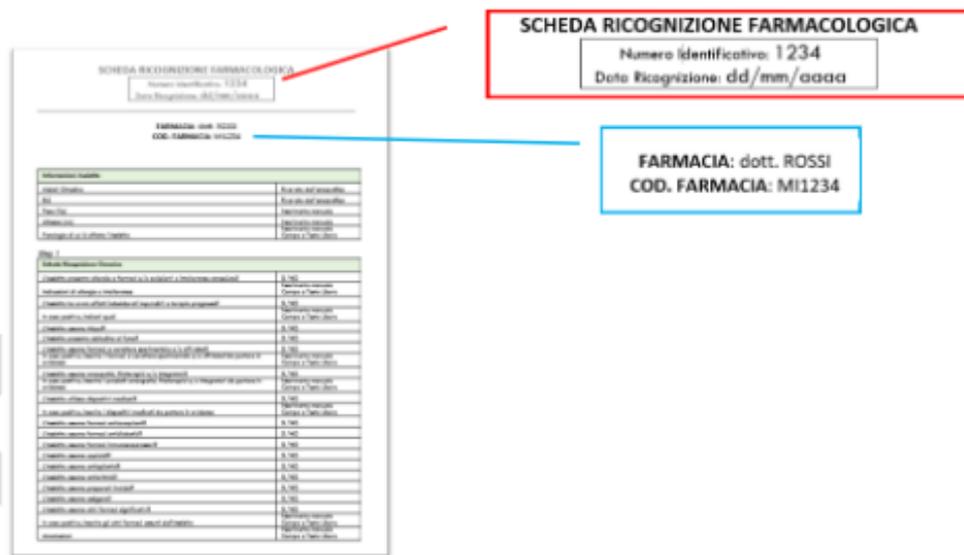
La Scheda riporta in modo pedissequo il questionario che il Farmacista sottopone all’Assistito con le relative risposte fornite. In essa non sono registrate le informazioni anagrafiche dell’Assistito per motivi di privacy ma la stessa è riconducibile al Cittadino mediante un Codice Univoco riportato in testata sulla Scheda e memorizzato nella Banca Dati Anagrafica gestita, nel rispetto della normativa vigente, dalla Piattaforma Informatica utilizzata in Farmacia.

Informazioni gestite dalla Banca Dati Anagrafica per ciascun Assistito:

- Nome – Cognome – Indirizzo – Data di Nascita – Luogo di Nascita – CF – Tessera Sanitaria

-
- Telefono – Mail
- CODICE UNIVOCO

La Data Ricognizione, il Codice Univoco e la Farmacia che ha effettuato la Ricognizione sono riportati sulla Scheda direttamente dall'applicazione senza l'intervento del Farmacista.



Acquisite le informazioni anagrafiche dell'Assistito, il questionario è organizzato in 5 step diversi,

- Step 1: Informazioni Assistito
- Step 2: Scheda Ricognizione Generica
- Step 3: Aggiornamento terapie e Ricognizione Farmaci
- Step 4: Ricognizione Terapie Non Convenzionali
- Step 5: Gradimento Assistito

La Scheda di seguito indicata potrebbe essere diversa da quella in uso in quanto trattasi di documento in continua evoluzione

Step 1	
Informazioni Assiistito	
Iniziali Cittadino	Ricavato dall'anagrafica
Età	Ricavato dall'anagrafica
Peso (Kg)	Inserimento manuale
Altezza (cm)	Inserimento manuale
Patologie di cui è affetto l'Assistito	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 2

Ricognizione Generica	
L'Assistito presenta allergie a farmaci e/o eccipienti o intolleranze conosciute?	SI/NO
Indicazioni di allergie o intolleranze	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito ha avuto effetti indesiderati imputabili a terapie pregresse?	SI/NO
In caso positivo, indicati quali	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito assume Alcool?	SI/NO
L'Assistito presenta abitudine al fumo?	SI/NO
L'Assistito assume farmaci a carattere sperimentale e/o off-label?	SI/NO
In caso positivo, inserire i farmaci a carattere sperimentale e/o off-label da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori?	SI/NO
In caso positivo, inserire i prodotti omeopatici, fitoterapici e/o integratori da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito utilizza dispositivi medicati?	SI/NO
In caso positivo, inserire i dispositivi medicati da portare in evidenza	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
L'Assistito assume farmaci anticoagulanti?	SI/NO
L'Assistito assume farmaci antidiabetici?	SI/NO
L'Assistito assume farmaci immunosoppressori?	SI/NO
L'Assistito assume oppioidi?	SI/NO
L'Assistito assume antiepilettici?	SI/NO
L'Assistito assume antiaritmici?	SI/NO
L'Assistito assume preparati tiroidei?	SI/NO
L'Assistito assume ossigeno?	SI/NO
L'Assistito assume altri farmaci significativi?	SI/NO
	Inserimento manuale

Step 3

Aggiornamento Terapie e Ricognizione Farmaci	
<i>Per ciascuna Terapia</i>	
Inserimento terapia	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Data/Periodo in cui è stata iniziata la terapia	Inserimento data [Campo Data]
Data presunta di fine terapia	Inserimento data [Campo Data]
Sono state riscontrate difficoltà nell'assunzione della terapia?	SI/NO
<i>Per ciascun Farmaco assunto previsto dalla Terapia</i>	
Nome Farmaco	[Scelta su Elenco]
Forma Farmaceutica	[Scelta su Elenco]
Via di somministrazione	[Scelta su Elenco]
Dosaggio (della forma farmaceutica)	[Scelta su Elenco]
Posologia (Dose e frequenza di assunzione)	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Data e ora dell'ultima dose assunta	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Motivo assunzione	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Uso sperimentale / Uso off-label	[Scelta su Elenco]
Possibili interazioni individuate/osservazioni	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]
Prescrittore o chi ha consigliato il farmaco	Estratto da terapie scheda
Annotazioni	Inserimento manuale [Campo a Testo Libero]

Step 4

Terapie Non Convenzionali	
Assunzione Fitoterapici	SI/NO
Fitoterapico	Lista a tendina
Motivo assunzione	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Assunzione alimenti/spezie L'Assistito assume dosi elevate di Alimenti/Spezie che possono interferire con la terapia?	SI/NO
In caso positivo, inserire gli Alimenti/Spezie da portare in evidenza	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Motivo assunzione	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Assunzione integratori	SI/NO
Integratore	Lista a tendina
Motivo assunzione	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
Assunzione omeopatici	SI/NO
Prodotto omeopatico	Lista a tendina
Motivo assunzione	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>
	Inserimento manuale

Step 5

Gradimento Assistito	
Trova utile la ricognizione farmacologica che il Farmacista le ha sottoposto?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Trova utile la collaborazione del Farmacista?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Ha avuto difficoltà a recarsi presso la farmacia per la partecipazione al programma?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Ha avuto difficoltà a mantenere la rilevazione dei farmaci per tutta la terapia?	<input type="checkbox"/> MOLTO <input type="checkbox"/> ABBASTANZA <input type="checkbox"/> NO
Quali suggerimenti si sente di dare?	Inserimento manuale <i>[Campo a Testo Libero]</i>

APPENDICE 3.4.**PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE A CARICO DEL SSR DI MICROINFUSORI E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO**

Il presente documento rappresenta le indicazioni regionali alla prescrizione a carico del SSR di microinfusori e sistemi di monitoraggio del glucosio, FGM (*Flash Glucose Monitoring*/Sistemi di monitoraggio intermittente) e CGM (*Continuous Glucose Monitoring*/Sistemi di monitoraggio in continuo real-time).

Ogni altra disposizione o linea guida locale deve essere considerata superata e non più vigente dal 01 gennaio 2024, data di entrata in vigore delle presenti disposizioni.

Il documento è frutto del lavoro dei clinici lombardi ed è stato condiviso con le Associazioni dei pazienti.

PAZIENTI DIABETICI: DIABETE DI TIPO 1

In questa categoria di pazienti devono essere inclusi anche i pazienti con pancreasectomia totale e pazienti con fibrosi cistica (pazienti insulino privi, perciò assimilabili al diabete di tipo 1). Si evidenzia che il numero esiguo di pazienti afferenti alla categoria indicata non comporterà aggravio di spesa

Microinfusori

- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato si raccomanda di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multi-iniettiva per i vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, le ipoglicemie severe, la qualità di vita e la soddisfazione per il trattamento (Linee Guida AIFA).
- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 non scompensato si può offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multi-iniettiva per i vantaggi su variabilità glicemica, qualità di vita e soddisfazione per il trattamento (Linee Guida AIFA).
- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato nonostante l'utilizzo di microinfusore e sensore si raccomanda l'utilizzo di sistemi costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo (Linee Guida AIFA).

Sistemi di monitoraggio del glucosio

- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato e/o con ipoglicemie severe si raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio in continuo real-time (CGM) rispetto all'automonitoraggio glicemico capillare (Linee Guida AIFA).
- In soggetti con diabete mellito di tipo 1 in buon controllo si suggerisce l'opzione di utilizzare sistemi di monitoraggio intermittente del glucosio (FGM) rispetto ai sistemi di autocontrollo capillare della glicemia (Linee Guida AIFA).

PAZIENTI DIABETICI: DIABETE DI TIPO 2**Microinfusori**

Non c'è indicazione all'utilizzo di microinfusori nel diabete di tipo 2 (Linee Guida AIFA).

Sistemi di monitoraggio del glucosio

Non c'è indicazione all'utilizzo di CGM nel diabete mellito di tipo 2 (Linee Guida AIFA)

In relazione alla consolidata esperienza in regione Lombardia sull'utilizzo del sistema FGM, anche se in assenza di indicazioni dalle Linee guida AIFA, ma rifacendoci alle Raccomandazione ADA si consiglia l'utilizzo dei sistemi FGM nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2:

- in terapia insulinica multi-iniettiva incluso diabete gestazionale insulino-trattato
- in terapia insulinica basale. In questo caso però la prescrizione va limitata ad un anno. Dopo il primo anno va verificato il corretto utilizzo del dispositivo (numero di rilevazioni almeno >4 die) e la necessità di tale dispositivo per poter confermare la terapia
- in terapia ipoglicemizzante solo per un periodo limitato di 3 mesi in condizioni particolari quali rischio di ipoglicemia, modifica terapia, scompenso glicemico, necessità di educazione alla gestione della malattia.

PAZIENTE DIABETICI PEDIATRICI DA 0 A 18 ANNI

In questa categoria di pazienti devono essere inclusi i pazienti affetti da diabete raro (monogenico, sindromico) con esordio in epoca neonatale o pediatrica.

Microinfusori

Le attuali indicazioni internazionali (ISPAD 2022) e le raccomandazioni all'uso della tecnologia nel diabete di tipo 1 in età pediatrica italiane (SIEDP 2019, ora in fase di registrazione) indicano l'utilizzo di sistemi integrati con algoritmo come prioritari e da offrire sia ai bambini che agli adolescenti. Questo per il miglioramento di tutti i parametri glucometrici e di qualità della vita sia nei pazienti che nei caregivers.

Come per l'adulto, anche in età pediatrica rimangono valide le indicazioni di proporre terapia insulinica con microinfusore, con o senza algoritmo, nei soggetti in terapia multi-iniettiva che non raggiungono gli obiettivi terapeutici.

Sistemi di monitoraggio del glucosio

Per tutti i soggetti con T1DM in età pediatrica è indicato il monitoraggio del glucosio (FGM o CGM) mediante l'uso dei sensori.

Nei soggetti in età pediatrica con eccessiva esposizione all'ipoglicemia è indicato l'utilizzo di CGM con allarmi predittivi (ISPAD 2022, SIEDP 2019).

In caso di utilizzo di *smartpen* è garantita la prescrivibilità, a carico del SSR e senza costi aggiuntivi, del CGM associato a tale sistema.

CRITERI DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI MICROINFUSORI E/O CGM

La Direzione Sanitaria di ASST, IRCCS e Struttura privata accreditata potrà individuare una propria U.O./Servizio quale Centro hub prescrittore di tecnologie innovative (prima prescrizione, rinnovo o modifica della prescrizione di microinfusori e CGM) sulla base dei seguenti requisiti del Centro medesimo:

- almeno 50 pazienti in carico con microinfusori sulla base delle prescrizioni medie degli ultimi 3 anni;

- un team di clinici prescrittori (diabetologo e/o endocrinologo e/o internista);
- la presenza di un PDTA dedicato con reperibilità diabetologica 24/24h, 7/7gg;
- la presenza di una dietista e almeno un infermiere (e di uno psicologo nelle attività).
 - Una volta individuato il Centro HUB la Direzione Sanitaria dovrà procedere con l'invio alla ATS di competenza territoriale della richiesta per l'autorizzazione alla prescrizione di microinfusori e di CGM, autocertificando i suddetti requisiti.

I Centri che non dispongono dei suddetti requisiti (spoke) possono fare richiesta di autorizzazione alla prescrizione (prima prescrizione, rinnovo o modifica della prescrizione di microinfusori e CGM) solo dopo aver concordato con un Centro hub di riferimento, specifici PDTA, modello organizzativo per la formazione e monitoraggio dei pazienti, iter di aggiornamento professionale concordati con le competenti ATS e ASST contabile.

Nel periodo 01.01.2024 – 31.05.2024 ciascuna ATS deve autorizzare quali hub o spoke, previa verifica dei citati requisiti, tutti i Centri del territorio di propria competenza, trasmettendone il relativo prospetto alla DGW.

Al fine di garantire la continuità prescrittiva ai pazienti, fino a tutto il 31.05.2024 i Centri prescrittori già autorizzati alla data odierna mantengono l'attuale attività.

APPENDICE 3.5.**CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE
GENERALE WELFARE E FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI
TINTORI DI MONZA PER L'ESERCIZIO DEL CENTRO REGIONALE DI
FARMACOVIGILANZA****TRA**

Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare - Codice Fiscale 80050050154 - rappresentata dal Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia in Milano – Piazza Città di Lombardia n.1

E

Fondazione Irccs San Gerardo dei Tintori di Monza - Codice Fiscale/Partita I.V.A. n. 12698710964 rappresentata dal Direttore Generale pro tempore, domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in Monza - Via Pergolesi 33

di seguito denominati anche “Le Parti”

Richiamate le delibere di Giunta Regionale n. IX/3060 del 28 febbraio 2012, n. X/2112 dell'11 luglio 2014, n. X/5630 del 26.9.2016, n. X/6967 del 31 luglio 2017, n. XI/1178 del 28 gennaio 2019, n. XI/2312 del 28 ottobre 2019 e n. XI/5614 del 30 novembre 2021;

Richiamata altresì la convenzione tra AIFA e la Regione Lombardia in materia di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla conferenza stato - regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2) registrata con protocollo G1.2021.0005822;

PREMESSO CHE

- con D.G.R. n. VII/8501 del 22.03.2002 è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Lombardia;
- con Decreto Direzione Generale Sanità n. 10927 del 07.07.2005 è stata attribuita all'allora ASL della Provincia di Milano 3 (successivamente ASL di Monza e Brianza), la gestione delle attività di Farmacovigilanza e di informazione indipendente sull'uso dei farmaci relative al funzionamento del Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV), da svolgersi sino al 31.12.2007, con continuità rispetto alle attività già in essere presso il Centro medesimo;
- con Decreto Direzione Generale Sanità n. 13861 del 19.11.2007 e con il DDG Sanità n. 767 del 02.02. 2010 è stato prorogato il funzionamento del CRFV rispettivamente sino al 30.06.2010 ed al 31.12.2013;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 ottobre 2010, pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010, ha inizialmente stabilito i requisiti minimi che devono possedere i Centri Regionali di Farmacovigilanza;

- con D.G.R. n. IX/3060 del 28.02.2012 “Adeguamento del Centro regionale di Farmacovigilanza ai requisiti minimi di cui all’Accordo Stato - Regioni del 28 ottobre 2010” è stato previsto di dare stabilità al funzionamento del CRFV e conferma in capo all’ASL di Monza e Brianza (oggi ATS Brianza) della gestione per ulteriori cinque anni, sino al 31.12.2018;
- con D.G.R. n. XI/2312 del 28 ottobre 2019 è stato confermato in capo ad ATS Brianza l’esercizio, per ulteriori tre anni ovvero sino al 31 dicembre 2021, delle attività specialistiche economico-gestionali del CRFV, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifica Convenzione;
- con D.G.R. n. XI/5614 del 30 novembre 2021 è stato da ultimo assegnato confermato in capo ad ATS Brianza l’esercizio delle attività specialistiche economico-gestionali del CRFV, nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifica Convenzione;
- con Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, sono state adottate le “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di Farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012 n 228 (Legge di stabilità 2013)”;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 30 marzo 2017, ha regolamentato l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, disponibili per gli anni 2012-2013-2014;
- l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 giugno 2019 ha regolamentato l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27.12.1997, n. 449, disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017;
- periodicamente AIFA redige e pubblica sul proprio sito istituzionale la procedura operativa per i centri regionali di farmacovigilanza per i centri regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (da ultimo: novembre 2022)

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STABILISCONO QUANTO
SEGUE:**

Articolo 1 (Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Articolo 2 (Oggetto)

La presente convenzione ha per oggetto la definizione delle reciproche obbligazioni tra le parti in ordine alla realizzazione delle attività per la gestione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

Fondazione Irccs San Gerardo dei Tintori di Monza (di seguito: Fondazione) assicura la piena operatività del CRFV garantendo il supporto tecnico-scientifico ed amministrativo per il funzionamento del Centro ivi compresa la esecuzione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio a questo assegnate dalla normativa vigente.

Articolo 3 (Struttura organizzativa - competenze)

Il CRFV è funzionalmente dipendente dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia – Unità organizzativa “Farmaceutica e dispositivi medici”.

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza è il dirigente pro tempore della Unità Organizzativa “Farmaceutica e dispositivi medici”.

Spetta al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza la formale adozione dei provvedimenti riguardanti le attività in capo al CRFV e la tenuta dei rapporti istituzionali con Aifa e gli altri soggetti giuridici che agiscono e si occupano della materia.

Il Responsabile Regionale garantisce il coordinamento delle attività del CRFV e si rapporta direttamente con le Unità Organizzative regionali competenti in materia di sicurezza d’uso dei vaccini e analisi dei dati provenienti dai flussi sanitari correnti per i progetti regionali e multiregionali di farmacovigilanza.

Per le attività oggetto della presente convenzione sono altresì individuati un referente scientifico ed un referente amministrativo. Tali figure coadiuvano il Responsabile Regionale nell’adempimento dei compiti del CRFV ed assicurano il necessario collegamento operativo tra il CRFV e Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare.

Il referente scientifico, individuato da Fondazione, di concerto con Regione Lombardia, garantisce il coordinamento e la cura degli aspetti di carattere tecnico-scientifico delle attività inerenti al CRFV, comprensivi del monitoraggio sullo stato di attuazione dei progetti di farmacovigilanza; è responsabile, per gli ambiti di competenza, della realizzazione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio del CRFV di cui all’art. 4 della presente convenzione.

Il referente amministrativo garantisce il coordinamento e la cura degli aspetti di carattere amministrativo-contabile delle attività inerenti al CRFV, comprensivi del monitoraggio sullo stato di attuazione dei progetti di farmacovigilanza; è responsabile, per gli ambiti di competenza, della realizzazione dei compiti essenziali e delle attività complementari, documentali e di monitoraggio del CRFV dettagliati nell’art. 4 della presente convenzione.

Il referente amministrativo è individuato da Fondazione fra il proprio personale con formazione giuridico-amministrativo-contabile e provvede, in raccordo con i competenti uffici della Agenzia e della Direzione Generale Welfare, alla realizzazione dei compiti di cui all’art. 5 della presente convenzione.

Il referente scientifico e il referente amministrativo riferiscono ogni tre mesi al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza circa l’andamento delle attività del Centro.

Articolo 4 (Attività del CRFV)

1. Sono compiti essenziali del CRFV:

a) Coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza:

- rapporti con i responsabili locali di Farmacovigilanza (RLFV) e i relativi deputy;
- rapporti con i monitor di farmacovigilanza;
- valutazione periodica delle segnalazioni regionali;
- Formazione e sensibilizzazione operatori CRFV, RLFV, monitor e altri operatori sanitari;
- Informazione e divulgazione di argomenti di farmaco-vigilanza.

b) Gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF):

- supporto ai RLFV per la gestione delle segnalazioni di sospetta Adverse Drug Reaction (ADR) nella RNF;
- controllo delle schede di segnalazione in RNF;
- effettuazione del causality assessment;

c) Collaborazione con AIFA: analisi dei segnali.**2. Costituiscono attività complementari del CRFV:**

- predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva;
- Collaborazioni tra CRFV;
- Supporto ai RLFV per il feedback e l'informazione del ritorno al segnalatore;
- Supporto ad altre attività di Farmacovigilanza di AIFA.

3. Gestione documentale:

- adozione di specifica procedura operativa standard per la gestione documentale all'interno del CRFV.

4. Monitoraggio delle attività del CRFV:

- collaborazione con AIFA nella verifica della qualità delle attività del CRFV tramite rapporti annuali, questionari ed audit.

Rientrano fra le attività del CRFV le obbligazioni precisate nell'allegato A) dell'accordo "Stato-Regioni" n. 94/CSR del 6 giugno 2019, punti 4.1 e 5.1, comprensive di controllo di qualità e corretta codifica delle segnalazioni ed iniziative di informazione scientifica indipendente.

Nello svolgimento di tutte le attività sopra elencate gli operatori del CRFV si attengono alla descrizione degli obiettivi minimi di cui è richiesto il raggiungimento nonché dei relativi indicatori qualitativi e quantitativi di performance così come precisati nelle procedure operative AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza ex art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015 (ultimo aggiornamento pubblicato sul portale istituzionale AIFA: novembre 2022).

I CRFV garantiscono altresì il rispetto delle disposizioni in materia di trattamento e protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., nonché di cui al Regolamento U.E. n. 679/2016.

Articolo 5 (Attività di Fondazione Ircs San Gerardo dei Tintori di Monza)

Sono compiti di Fondazione:

- la gestione delle risorse affidate per il funzionamento tecnico- amministrativo del CRFV al fine di realizzare i compiti di cui al precedente articolo 4;
- garantire la stabilità delle attività del CRFV assicurando che quest'ultimo sia dotato di una adeguata struttura organizzativa e delle competenze multidisciplinari (mediche, farmacologiche, epidemiologiche, tossicologiche ed amministrative) richieste dalla vigente normativa in materia, anche su indicazione del Responsabile Regionale del CRFV;
- supportare l'attività di selezione ed individuazione del personale da impiegare nel CRFV, fatto salvo quanto previsto circa i componenti designati dalla Giunta Regionale, nonché la gestione delle risorse umane afferenti al CRFV, ivi compresa la liquidazione delle spettanze;

- assicurare la fornitura delle risorse strumentali necessarie per l'assolvimento dei compiti affidati al CRFV;
- provvedere a trasferire a Regione Lombardia, con cadenza annuale, la documentazione contenente le previsioni di spesa e la rendicontazione sull'impiego delle risorse economiche e sui costi sostenuti per le attività del CRFV;

In caso di impedimenti sopravvenuti tali da precludere o da determinare un ritardo nello svolgimento delle attività di cui al precedente art. 4, Fondazione deve fornirne tempestiva comunicazione al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza anche per il tramite degli uffici di Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare.

Articolo 6 (Attività di Regione Lombardia – D.G. Welfare)

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, per il tramite degli uffici amministrativi competenti, coadiuva il Responsabile Regionale nell'adempimento dei suoi compiti e, sotto la direzione di quest'ultimo, predispone atti, provvedimenti e ogni altro documento necessario per l'assolvimento degli adempimenti spettanti al Responsabile previsti nell'art. 3. Fornisce, altresì, supporto al Referente amministrativo per il disbrigo delle pratiche legate ai progetti di farmacovigilanza.

Articolo 7 (Risorse)

Le risorse previste per il funzionamento del CRFV sono quantificate da AIFA secondo le modalità previste nelle “linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi farmacovigilanza attiva, quote e modalità di erogazione dei fondi” adottate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. (ultimo accordo “Stato-Regioni” approvato: n. 94/CSR del 6 giugno 2019).

A decorrere dalla data di sottoscrizione del presente documento e sino alla scadenza della convenzione, fissata al 31.12.2026, saranno riconosciuti annualmente a Fondazione gli importi lordi omnicomprensivi di cui al comma 1 per le seguenti tipologie di costi sulla base delle esigenze organizzative:

- personale (come da procedura operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza ex art. 14, comma 4, D.M. 30 aprile 2015 - ultimo aggiornamento pubblicato: novembre 2022 - garantendo le competenze multidisciplinari e le professionalità richieste), collaborazioni professionali, missioni, trasferte e raccordi istituzionali;
- piani di attività, formazione, sensibilizzazione e di ricerca in materia di Farmacovigilanza;
- operatività tecnica del CRFV (risorse bibliografiche, banche dati, attrezzature e materiali d'uso);
- realizzazione di attività formative ed informative (corsi ECM);

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare si impegna ad erogare a Fondazione gli importi di cui al comma 1 del presente articolo secondo le modalità stabilite dal successivo art.8.

Articolo 8 (Rendicontazione e modalità di erogazione del finanziamento)

La rendicontazione sull'impiego delle risorse economiche e sui costi sostenuti per le attività del CRFV, validata dal Referente amministrativo designato da Fondazione, è presentata a Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello dell'attività svolta.

La liquidazione a Fondazione dell'importo annuo verrà effettuata a consuntivo da Regione Lombardia a seguito della verifica della congruità delle spese sostenute rispetto ai compiti assegnati.

Articolo 8 (Decorrenza)

La durata della presente convenzione è di anni 3 (tre); ha efficacia a partire dalla data di sottoscrizione sino al 31 dicembre 2026 ed è rinnovabile, previa adozione di schema di convenzione con provvedimento regionale, al fine di non interrompere la funzionalità del CRFV.

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare assicura la continuità del CRFV nelle more dell'eventuale rinnovo.

Articolo 9 (Proprietà dei risultati)

La proprietà dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito delle attività disciplinate dalla presente convenzione è attribuita a Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare.

Articolo 10 (Riservatezza)

Le persone che lavorano per le attività di cui alla presente convenzione devono impegnarsi a non fare uso personale, rendere noto o divulgare notizie, dati o documentazioni senza la preventiva autorizzazione della Direzione Generale Welfare, garantendo quindi la riservatezza di tutte le notizie prodotte.

Le stesse devono impegnarsi, altresì, a trattare i dati sensibili nel rispetto e con i requisiti di sicurezza per la tutela della privacy ai sensi del D. Lgs. n.196/2003 e s.m.i., nonché ai sensi del Regolamento C.E. 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Articolo 10 (Foro competente)

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente convenzione le parti eleggono il Foro di Milano.

Articolo 11 (Norme finali)

Nel corso della realizzazione delle attività di Farmacovigilanza e di informazione sull'impiego e sulla sicurezza d'uso dei farmaci, le parti possono concordare eventuali modifiche o integrazioni alla presente convenzione, in funzione delle necessità emergenti espresse dalla Direzione Generale Welfare.

La presente convenzione potrà venire revocata in ogni momento dalla Direzione Generale Welfare in caso di mancata aderenza, anche parziale, ai contenuti convenzionali da parte di Fondazione, e tale inadempimento possa compromettere il regolare funzionamento del CRFV.

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente.

La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

per Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

Il Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi

per Fondazione Irccs San Gerardo dei Tintori di Monza

Il Direttore Generale pro tempore

Milano, data della sottoscrizione