



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1432

Seduta del 27/11/2023

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA PROSECUZIONE DEL PROGETTO ARNICA-ATTRAVERSO LA SPERIMENTAZIONE SULL'INSERIMENTO DI POINT OF CARE TESTING (POCT) NELLE FARMACIE DI ATS MONTAGNA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Giuliana Sabatino

L'atto si compone di 17 pagine

di cui 9 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la Legge 18 giugno 2009, n. 69 e in particolare l'art. 11, "*Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti*" che ha fornito il quadro legislativo in base al quale le farmacie possono erogare nuovi servizi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, affidando al Governo la delega per l'emanazione dei necessari decreti legislativi;
- il Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, "*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 6*") che ha individuato in modo più preciso quali possono essere i servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- Legge 30 dicembre 2020, n. 178 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021- 2023" che introduce all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, dopo la lettera e-bis) è inserita la seguente: «e-ter) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare»;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'8 luglio 2011 "Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";
- il Decreto del Ministero della Salute del 16 dicembre 2010 "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";
- il Decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2012 Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), approvato dal Consiglio dell'Unione Europea il 6 luglio 2021 (10160/21);
- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23 maggio 2022, n. 77 "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*";
- l'Accordo Stato-Regioni del 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n.167/CRS) che stabilisce le Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi Servizi nella Farmacia dei Servizi;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- l'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n.41/CRS) che sancisce la proroga di detta sperimentazione, gli ambiti di attività che le Farmacie dei Servizi devono erogare e il relativo finanziamento;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti:

- Decreto DG Sanità (ora Welfare) n. 32856 del 19 dicembre 2000 *"Linee guida su Controllo di Qualità Interno nel Servizio di Medicina di Laboratorio"*;
- Decreto DG Sanità n. 252 del 21 gennaio 2013 *"Indicazioni in merito alle attività dei servizi di Medicina di Laboratorio riguardo le attività di POCT (Point Of Care Testing)"*;
- DGR n. XI/7044 del 26 settembre 2022 *"Determinazioni in merito all'organizzazione dei servizi di medicina di laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento"*;
- standard UNI EN ISO 22870 del 2017 *"Point of Care testing (POCT) requisiti per la qualità e la competenza"*;
- Decreto DG Sanità n. 27626 del 19 novembre 2001 con cui è stato istituito un Gruppo di Lavoro denominato *"Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMEL)"* composto da membri esterni con la funzione di esprimere pareri tecnici sulle questioni riguardanti la Medicina di Laboratorio. Tale Gruppo di Lavoro è stato rinnovato con successivi decreti fino all'attuale composizione modificata con Decreto della DG Welfare n. 6910 del 24 maggio 2021;

RICHIAMATA altresì la DGR n. X/5208 del 23 maggio 2016 di approvazione del progetto "ATS Montagna "Reteintegrata di cura e assistenza – ARNICA- CUP I79J1600020001, finalizzato all'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle zone caratterizzate da difficoltà di accesso ai sensi dell'intesa stato regioni del 30 luglio 2015 (rep. atti n. 146/CSR) del 30.7.2015, con un focus sulle patologie croniche, finanziato dal Ministero della Salute-di seguito Ministero. con l'importo di 1.498.052,00;

DATO ATTO che:

- l'ATS Montagna è stata individuata quale Ente Attuatore del progetto, ai sensi della DGR X/5208/2016 e con d.d.g. Welfare n. 14000 del 28.12.2016 si è impegnato a favore della stessa il finanziamento previsto (impegno 2016/6331), di cui euro 749.026,00 erogati a titolo di anticipo con nota di liquidazione n. 597 dell'8.02.2017, in conformità alla convenzione sottoscritta tra la DG Welfare e l'ATS Montagna in data 12/1/2017;
- con nota prot. n G1.2022.0002813 del 13/01/2022 è stata inoltrata al



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Ministero la relazione finale e la rendicontazione delle spese sostenute per complessivi euro 1.170.588,66 di cui Euro 484.923,08 per spese sostenute direttamente da Regione ed Euro 685.665,58 per spese sostenute direttamente da ATS della Montagna;

- con nota prot. n. G1.2022.0029160 del 12/07/2022 è stata confermata la sostenibilità nel tempo degli interventi realizzati con il progetto da parte dell'ATS Montagna (condizione necessaria per il mantenimento del finanziamento ministeriale) e chiesta l'autorizzazione ad utilizzare le risorse residue non spese pari a euro 327.463,34 per ulteriori attività, tra le quali il decentramento di alcuni test di laboratorio da effettuarsi in modalità POCT;
- la documentazione finale di progetto e la proposta di utilizzo del finanziamento non speso è stata approvata dal Comitato LEA il 28.07.2022;
- l'intero finanziamento è stato incassato da Regione;
- è in corso di adozione il decreto relativo alla chiusura amministrativa del progetto di cui alla DGR X/5208/2016;

VISTO il progetto di massima *“Sperimentazione sull’inserimento di POCT nelle Farmacie di ATS Montagna “*, predisposto da ATS Montagna – agli atti della DG Welfare - che propone, come prosecuzione del progetto ARNICA, un modello sperimentale di offerta decentrata di alcune prestazioni di medicina di Laboratorio a favore delle popolazioni delle aree disagiate dell'ATS della Montagna finalizzate alla valutazione di fattori di rischio per patologie croniche;

CONSIDERATO che la sperimentazione in argomento, finalizzata a verificare lo stato di salute di soggetti che risiedono in zone particolarmente disagiate e lontane dai Presidi Sanitari e a prevenire l'insorgenza di patologie croniche mediante la valutazione di fattori di rischio latenti, è innovativa 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;

TENUTO CONTO dell'istruttoria tecnica svolta dalla DG Welfare che pur valutando positivamente la proposta, segnala la necessità che alcuni elementi debbano essere ulteriormente approfonditi ed integrati;

RICHIAMATI l'art. 3 della legge n. 108/1968 e l'articolo 30, comma 1, lett. b), dello Statuto d'autonomia della Lombardia;

DATO ATTO della necessità di dare continuità agli interventi previsti dal progetto



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ARNICA sviluppandoli ulteriormente, attraverso l'approvazione del progetto in argomento;

RITENUTO, pertanto, di approvare il progetto di massima “*Sperimentazione sull'inserimento di POCT nelle Farmacie di ATS*” proposto da ATS Montagna – Allegato parte integrante del presente provvedimento;

DATO ATTO che la copertura finanziaria del progetto è garantita per Euro 63.361,09 dalle risorse già nelle disponibilità di ATS Montagna, a valere della prima quota di finanziamento ricevuta e per Euro 264.102,25 dall'impegno 2016/6331;

RITENUTO di subordinare l'avvio delle attività e l'erogazione delle relative risorse a seguito della presentazione da parte dell'ATS Montagna del progetto definitivo che tenga conto dei requisiti indicati nella DGR XI/7044/2022 per la Medicina di Laboratorio e specifichi gli elementi, di seguito elencati, che saranno valutati dalla DG Welfare con il supporto tecnico del CreSMEL:

- identificazione del Servizio di Medicina di Laboratorio erogante le prestazioni attraverso i POCT posizionati in Farmacia (successivamente nominato: Laboratorio-POCT);
- proposta delle tariffe da riconoscere alle farmacie coinvolte nel progetto;
- approfondimento sulle modalità operative di gestione del processo di Medicina di Laboratorio (fase pre analitica, analitica e post analitica) e delle relative responsabilità per quanto attiene le prestazioni diagnostiche, inclusa la gestione dei valori critici;
- approfondimento delle procedure, dei criteri adottati e dei risultati ottenuti nella verifica del metodo/sistema analitico di misura in *point of care testing* (POCT), prima dell'utilizzo nella pratica routinaria, in merito gli analiti indicati nel progetto;
- descrizione delle modalità di verifica dell'allineamento del sistema POCT rispetto alle piattaforme analitiche in uso nel Laboratorio-POCT;
- esplicitazione del ruolo del Laboratorio-POCT nella definizione dei criteri tecnici e delle performance della strumentazione POCT;
- esplicitazione del ruolo del Laboratorio-POCT nella formazione degli operatori coinvolti nel progetto;
- approfondimento della tracciabilità e rintracciabilità delle attività dell'intero processo diagnostico di Medicina di Laboratorio;
- integrazione della descrizione del programma di gestione del Controllo Qualità Interno (CQI) adottato al fine di ridurre il rischio di errore analitico e rimodulazione di quanto specificato in merito alla partecipazione al



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- programma di Valutazione Esterna della Qualità;
- approfondimento delle modalità operative per garantire la continuità del servizio in caso di non conformità gravi che compromettano l'erogazione delle prestazioni;
 - integrazione degli indicatori di efficienza ed efficacia per misurare gli obiettivi del progetto;
 - integrazione degli indicatori di outcome clinico;
 - descrizione dei criteri di appropriatezza prescrittiva ed interpretativa dei test diagnostici erogato e le azioni a seguire;
 - previsione del piano finanziario dettagliato;

PRECISATO:

- che le attività diagnostiche di Medicina di Laboratorio anche eseguite con sistemi analitici Point of Care testing (POCT) a scopo diagnostico, afferiscono sempre a un Laboratorio Clinico (Servizio di Medicina di Laboratorio) indipendentemente dall'ubicazione del POCT e che il Laboratorio-POCT è responsabile dell'esito delle prestazioni e deve essere coinvolto nella definizione dei requisiti tecnici inclusi i requisiti minimi di performance analitiche (accuratezza, range operativo, linearità del metodo ecc.) del dispositivo POCT utilizzato;
- che l'attuazione del progetto in argomento, deve conformarsi agli indirizzi regionali che regolamentano l'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di Medicina di Laboratorio;

RITENUTO di demandare alla DG Welfare l'approvazione del progetto definitivo, con il supporto del CReSMeL nonché la definizione delle modalità di rimborso al Laboratorio Clinico e di rendicontazione delle prestazioni effettuate e ogni adempimento connesso alla realizzazione del progetto;

VISTE:

- la legge regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 e s.m.i. *"Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità"*;
- la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 *"Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale"* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

ALL'UNANIMITA' dei voti, espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

1. di approvare il progetto di massima "*Sperimentazione sull'inserimento di POCT nelle Farmacie di ATS Montagna*" proposto da ATS Montagna – Allegato parte integrante del presente provvedimento, quale prosecuzione del progetto ARNICA-CUP I79J1600020001;
2. di destinare alla realizzazione del progetto l'importo massimo di euro 327.463,34 garantito per Euro 63.361,09 dalle risorse già nelle disponibilità di ATS Montagna, a valere della prima quota di finanziamento ricevuta, e per Euro 264.102,25 dall'impegno 2016/6331;
3. di subordinare l'avvio delle attività e l'erogazione delle relative risorse a seguito della presentazione da parte dell'ATS Montagna del progetto definitivo che tenga conto dei requisiti specificati nella DGR XI/7044/2022 per la Medicina di Laboratorio e specifichi gli elementi di seguito indicati, che saranno valutati dalla DG Welfare con il supporto tecnico del CreSMel:
 - identificazione del Servizio di Medicina di Laboratorio erogante le prestazioni attraverso i POCT posizionati in Farmacia (successivamente nominato: Laboratorio-POCT);
 - proposta delle tariffe da riconoscere alle farmacie coinvolte nel progetto;
 - approfondimento sulle modalità operative di gestione del processo di Medicina di Laboratorio (fase pre analitica, analitica e post analitica) e delle relative responsabilità per quanto attiene le prestazioni diagnostiche, inclusa la gestione dei valori critici;
 - approfondimento delle procedure, dei criteri adottati e dei risultati ottenuti nella verifica del metodo/sistema analitico di misura in *point of care testing* (POCT), prima dell'utilizzo nella pratica routinaria, in merito gli analiti indicati nel progetto;
 - descrizione delle modalità di verifica dell'allineamento del sistema POCT rispetto alle piattaforme analitiche in uso nel Laboratorio-POCT;
 - esplicitazione del ruolo del Laboratorio-POCT nella definizione dei criteri tecnici e delle performance della strumentazione POCT;
 - esplicitazione del ruolo del Laboratorio-POCT nella formazione degli operatori coinvolti nel progetto;
 - approfondimento della tracciabilità e rintracciabilità delle attività dell'intero processo diagnostico di Medicina di Laboratorio;
 - integrazione della descrizione del programma di gestione del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Controllo Qualità Interno (CQI) adottato al fine di ridurre il rischio di errore analitico e rimodulazione di quanto specificato in merito alla partecipazione al programma di Valutazione Esterna della Qualità;

- approfondimento delle modalità operative per garantire la continuità del servizio in caso di non conformità gravi che compromettano l'erogazione delle prestazioni;
- integrazione degli indicatori di efficienza ed efficacia per misurare gli obiettivi del progetto;
- integrazione degli indicatori di outcome clinico;
- descrizione dei criteri di appropriatezza prescrittiva ed interpretativa dei test diagnostici erogato e le azioni a seguire;
- previsione del piano finanziario dettagliato;

4. di precisare:

- che le attività diagnostiche di Medicina di Laboratorio anche eseguite con sistemi analitici Point of Care testing (POCT) a scopo diagnostico, afferiscono sempre a un Laboratorio Clinico (Servizio di Medicina di Laboratorio) indipendentemente dall'ubicazione del POCT e che il Laboratorio-POCT è responsabile dell'esito delle prestazioni e deve essere coinvolto nella definizione dei requisiti tecnici inclusi i requisiti minimi di performance analitiche (accuratezza, range operativo, linearità del metodo ecc.) del dispositivo POCT utilizzato;
- che l'attuazione del progetto in argomento, deve conformarsi agli indirizzi regionali che regolamentano l'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di Medicina di Laboratorio.

5. di demandare alla DG Welfare l'approvazione del progetto definitivo, con il supporto del CReSMEL nonchè la definizione delle modalità di rimborso al Laboratorio Clinico e di rendicontazione delle prestazioni effettuate e ogni adempimento connesso alla realizzazione del progetto.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI