

Allegato Tecnico

PRIMA PROPOSTA DI SPERIMENTAZIONE SULL'INSERIMENTO DI POINT OF CARE TESTING (POCT) NELLE FARMACIE DI ATS MONTAGNA

1. Premessa

La pandemia ha riportato al centro del dibattito la necessità indispensabile di ripensare l'organizzazione del SSN, in particolare a livello territoriale, evidenziando l'importanza cruciale di avere soluzioni tecnologiche e digitali a supporto della salute pubblica e dell'assistenza sanitaria in tutti i setting assistenziali, sia come strumenti per la presa in carico del paziente a domicilio sia come strumenti di integrazione e di comunicazione tra professionisti appartenenti a setting assistenziali diversi anche mediante l'attivazione di strumenti di sanità digitale. Il setting assistenziale migliore per assistere pazienti cronici, disabili e anziani è quello delle cure primarie e di prossimità in grado di rispondere ai bisogni di salute del paziente al proprio domicilio o nella comunità di riferimento. Il DM 77 emanato il 22 giugno 2022, segna una svolta epocale.

I punti di forza si possono così riassumere: potenziare la capacità di prevenzione e cura del sistema sanitario nazionale a beneficio di tutti i cittadini, garantendo un accesso equo e capillare alle cure e promuovere l'utilizzo di tecnologie innovative in ambito sanitario.

Il miglioramento delle prestazioni erogate sul territorio è perseguito attraverso il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare (per raggiungere il 10 per cento della popolazione con più di 65 anni, in particolare coloro che hanno patologie croniche o non sono autosufficienti), lo sviluppo della telemedicina e l'assistenza remota (con l'attivazione di 602 Centrali Operative Territoriali), e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari non dimenticando il ruolo del Terzo Settore.

In particolare, nel DM 77, viene esplicitato il ruolo delle Farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare assicurano quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria. Le diverse prestazioni e servizi di tele-medicina, quali la tele-visita specialistica, la tele-

assistenza, il tele-monitoraggio, la tele- riabilitazione, il tele-consulto medico, la tele-consulenza medico sanitaria, o la tele-refertazione, costituiscono un'opportunità in grado di migliorare la capacità di risposta del Servizio Sanitario Nazionale riducendo le disuguaglianze nell'accesso alle cure con l'obiettivo di garantire un approccio quanto più omogeneo possibile sul territorio soprattutto per quei cittadini che vivono in zone disagiate lontane da Presidi Sanitari.

Nella sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening, la telemedicina è una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione mediante l'integrazione con i sistemi di profilazione regionali/nazionali garantendo la sicurezza dei dati e superando la frammentazione tecnologica seppur con la necessaria flessibilità in base alle esigenze specifiche.

Nei piccoli centri, in cui spesso il medico di base non è presente ogni giorno della settimana, l'unico presidio sanitario capillare, sempre aperto e facilmente raggiungibile è la Farmacia. La Farmacia, al pari delle neo strutture territoriali implementate assume un ruolo di grande rilevanza intervenendo in modo proattivo su tutta la popolazione residente e non solo su quella che presenta specifiche problematiche sanitarie. Il farmacista, adeguatamente formato, può collaborare con la Sanità territoriale sia per quanto riguarda la presa in carico del paziente cronico, fornendogli un supporto sia sull'aderenza terapeutica che per quanto concerne la diagnostica.

Nell'attuale situazione, in cui purtroppo la pandemia non può considerarsi conclusa, le Farmacie stanno dando al SSN un grande supporto nell'esecuzione dei tamponi e nella campagna vaccinale; questo background non può essere disperso anzi deve essere parte integrante della rete dell'assistenza territoriale soprattutto se si pensa alle Farmacie rurali. In particolare va segnalato che l'Accordo Stato-Regioni del 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n.167/CRS) stabilisce le Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi Servizi nella Farmacia dei Servizi, e l'Accordo approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n.41/CRS) sancisce la proroga di detta sperimentazione, gli ambiti di attività che le Farmacie dei Servizi devono erogare e il relativo finanziamento. Le Regioni al fine di perseguire gli obiettivi previsti dalla sperimentazione, costituiscono una Commissione Regionale ad hoc con il compito di coordinare le attività e l'aderenza nei tempi stabiliti dal cronoprogramma nonché il monitoraggio dei costi sostenuti.

2. Obiettivi dello studio e metodologia dell'analisi

La sperimentazione è finalizzata a verificare lo stato di salute di soggetti che insistono in zone particolarmente disagiate e lontane dai Presidi Sanitari, valutare fattori di rischio latenti e prevenire l'insorgenza di patologie croniche oggi al primo posto fra le malattie come impatto su mortalità e spesa sanitaria. Inoltre, facendo riferimento all'obiettivo del Progetto ARNICA (2016- 2020) che ATS Montagna ha elaborato: “//

progetto intende ricomporre, integrare e coordinare la filiera erogativa nelle aree montane avvalendosi anche di strumenti di telemedicina secondo quanto espressamente previsto dalle leggi e normative di Regione Lombardia", si ritiene che la proposta possa essere conforme agli obiettivi di Regione Lombardia ossia migliorare l'equità di accesso ai servizi sanitari della popolazione indipendentemente dal luogo in cui si vive e dalle condizioni socio-economiche.

2.1 Obiettivi di Lavoro

Con la Legge 18 giugno 2009, n. 69, (decreto legislativo 153/2009) ed i successivi decreti attuativi del 16 dicembre 2010 e del 08 luglio 2011, è nata la "Farmacia dei servizi", il primo significativo traguardo di una linea di evoluzione del ruolo del farmacista, avviata già dal 2006, per una moderna forma di organizzazione socio-sanitaria utile a dare le iniziali risposte ai bisogni di salute del cittadino, dove i farmacisti diventano parte più integrante all'interno del sistema sanitario nazionale. La Farmacia dei Servizi comporta il passaggio dalla centralità della dispensazione del farmaco a uno schema in cui la consegna del medicinale deve necessariamente affiancarsi ad una serie di servizi resi dal farmacista in quanto specialista del farmaco in particolare e della salute in generale. Oggi la Farmacia è entrata a pieno titolo nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale. La Farmacia dei Servizi è un'evoluzione dell'attività professionale nell'ambito delle cure primarie e prende avvio dalla volontà di ampliare i servizi territoriali, sia per favorire la deospedalizzazione della sanità, sia per ampliare il ruolo che le farmacie devono assolvere. La Farmacia, al pari delle neo strutture territoriali implementate può avere un ruolo di grande rilevanza intervenendo in modo proattivo su tutta la popolazione residente e non solo su quella che presenta specifiche problematiche sanitarie. Il farmacista, adeguatamente formato, può collaborare con la Sanità territoriale sia per quanto riguarda la presa in carico del paziente cronico, fornendogli un supporto sia sull'aderenza terapeutica che per quanto concerne la diagnostica. Nei piccoli centri, soprattutto in zone disagiate lontane dai Presidi/Servizi Sanitari, in cui spesso il medico di base non è presente ogni giorno della settimana, l'unico presidio sanitario capillare, sempre aperto e facilmente raggiungibile è la Farmacia.

Durante la pandemia le Farmacie hanno dato al SSN un grande supporto nell'esecuzione dei tamponi nella campagna vaccinale; questo background non può essere disperso anzi deve essere parte integrante della rete dell'assistenza territoriale soprattutto se si pensa alle Farmacie rurali.

La sperimentazione è rivolta alla popolazione residente in zone disagiate del territorio con lo scopo di:

- Implementare un nuovo iter organizzativo e gestionale solido, puntuale e rigoroso mediante l'utilizzo della tele-medicina/tele-refertazione, aderente alle Normative Nazionali e Regionali, che possa assicurare risultati affidabili e che possa essere successivamente fruibile per altre realtà/situazioni.

Sino ad oggi i test diagnostici effettuati in Farmacia erano esclusivamente di autodiagnosi.

Le nuove Normative (L. 178/2020) permettono di identificare la Farmacia come Point of Care Testing (POCT) e non più come Servizio di Autoanalisi. Viene quindi riconosciuta la possibilità per il farmacista di effettuare test diagnostici attraverso il prelievo di sangue capillare per l'esecuzione di test ad uso professionale. In questo contesto si prefigura la Farmacia come sede di POCT (Point of Care Testing) dipendente da un laboratorio pubblico/privato autorizzato/accreditato.

Anche la Medicina di Laboratorio, agevolata dalla situazione pandemica, ha subito in questi ultimi tempi una completa trasformazione. Nell'ultimo decennio la Medicina di Laboratorio ha ulteriormente consolidato la tendenza a creare grandi Laboratori (hub) a carattere provinciale o di area vasta, affiancati dall'utilizzo di sistemi di analisi decentrate (*Point of Care Testing* - POCT), quale supporto diagnostico per l'emergenza clinica e per il governo di situazioni logistiche che richiedono lunghi tempi di attesa (TAT) a causa del trasporto delle provette. Infatti il concetto di POCT è stato sviluppato e utilizzato principalmente all'interno degli ospedali, in prevalenza strumentazioni dislocate presso reparti d'Emergenza e di Terapia Intensiva (Emogasanalisi, Acido lattico, Emoglobina, etc.).

Oggi nello sviluppo dei sistemi POCT, si presenta la preziosa opportunità di facilitare il riavvicinamento della Medicina di Laboratorio al paziente e ai suoi bisogni, laddove la tempestività della risposta analitica, o semplicemente una diversa esigenza organizzativa, impongono l'uso di questi dispositivi. Gli accertamenti effettuati in Farmacia possono essere, dunque, un utile supporto all'attività dei medici, sempre tenendo saldo il principio che l'accertamento diagnostico, soprattutto in situazioni di potenziale criticità, non possa sostituirsi alla valutazione clinica ma essere solo di complemento; esso costituisce inoltre un importante sistema di prevenzione per il cittadino/popolazione. A tal fine verranno studiati i percorsi assistenziali territoriali neo- implementati e l'organizzazione del laboratorio con i propri POCT satelliti decentrati e situati in aree geografiche disagiate e/o con caratteristiche orografiche peculiari, mettendo in rete non solo il laboratorio con le farmacie, ma anche i POCT con i laboratori e i Sistemi Informatici regionali per meglio rispondere ai bisogni assistenziali.

Da queste premesse risulta la costruzione di una sorta di "*Laboratorio Virtuale*" che prospetta un miglioramento della qualità dell'assistenza fornita ai pazienti atta a garantire un servizio di buona qualità per le attività di diagnostica ovunque eseguite. Il ruolo del Laboratorio è centrale nella progettazione e nella gestione organizzativa e pratica dei POCT. Esistono da tempo in letteratura protocolli e linee guida proposte dalle principali Società Scientifiche di Laboratorio. Tutte le attività di POCT dovranno essere controllate secondo i criteri comunemente identificati per la sicurezza del laboratorio di riferimento. Verranno inoltre definite, nei manuali del Laboratorio, checklist specifiche per le postazioni decentralizzate.

2.1 Disegno dello Studio

Per lo studio in questione si sono valutati i test oggetto della sperimentazione e si ritiene che gli analiti individuati possono essere dirimenti nella valutazione dello stato

di salute e di fattori di rischio per patologie croniche epatiche, cardiovascolari, diabete.

Gli analiti:

90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.23.5	FOSFATASI ALCALINA
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]
90.10.4	BILIRUBINA TOTALE
90.38.5	PROTEINE [S/U/dU/La]
90.44.1	UREA [S/P/U/dU]
90.05.1	ALBUMINA [S/U/dU]
90.06.4	ALFA AMILASI [S/U]
90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]
90.43.5	URATO [S/U/dU]
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE
90.14.1	COLESTEROLO HDL
90.43.2	TRIGLICERIDI

Il numero delle Farmacie da coinvolgere in codesta sperimentazione non può superare le n. 20 unità.

Sulla scelta di quali Farmacie faranno parte della Sperimentazione si rimanda alla valutazione di ATSMontagna. Si precisa altresì che, se richiesto, la strumentazione può essere facilmente trasferita a altre Farmacie.

Di seguito si elencano le azioni intraprese:

- valutazione dei benefici in termini di "out-come" con il minimo rischio sia per il paziente che per le strutture coinvolte;
- assicurazione che l'inserimento dei POCT in Farmacia sia utilizzato in modo sicuro, efficace, economico;
- predisposizione di Corsi di Formazione per gli operatori coinvolti;
- scelta del dispositivo e validazione dello stesso;
- gestione di eventuali rischi di errore nella fase preanalitica, analitica e post analitica e assicurandosi che la qualità analitica sia confrontabile con quella del laboratorio di riferimento e in caso di scostamenti (Bias) intervenire in modo appropriato.
- assicurazione che la connettività tra i sistemi informatici siano controllati e gestiti centralmente e che lo scambio di informazioni dal sito remoto POCT al laboratorio/sistema informativo siano aderenti a quanto previsto dalle normative regionali;
- assicurazione della tracciabilità di tutto il processo;
- produzione del referto conforme a quanto previsto dalle normative vigenti e agli standard ISO 22870/15189, corretto nei contenuti tecnico/analitici, privo

di informazioni ambigue e facilmente interpretabile;

- gestione delle azioni da intraprendere in caso vengano riscontrati i cosiddetti valori di panico;
- tempo di emissione del referto
- pubblicazione del referto sull'FSE
- stima sulla numerosità del campione (soggetti a cui somministrare i test)
- durata della sperimentazione
- costi della sperimentazione.

2.2 Il Dispositivo

Il processo di selezione del dispositivo è complesso perché deve tenere conto, in modo particolare, che il sistema sarà utilizzato da personale privo di specifiche competenze di laboratorio. Le decisioni concernenti la valutazione del metodo/strumento si devono basare sui seguenti criteri:

- Semplicità d'uso della Strumentazione
- Menù degli esami;
- Assenza di manutenzioni
- Calibrazione e controllo automatico
- Monitoraggio preanalitico
- Esecuzione degli indici di siero in automatico, per ogni campione: itterico, lipemico ed emolitico, per poter valutare le possibili interferenze sui test misurati
- Validazione del Sistema
- Monitoraggio continuo (risultati e performance)
- Esclusione automatica di valori non conformi
- Tempestività nella risposta
- CQ giornalieri (automatico)
- Requisiti di prestazione (accuratezza, precisione, affidabilità, assicurazione della qualità)
- Tracciabilità totale
- Ridotta possibilità di contatto con il materiale biologico trattato
- Connettività bidirezionale al Sistema Gestionale di Laboratorio
- Tempi di esecuzione del test

2.3 Formazione/Addestramento

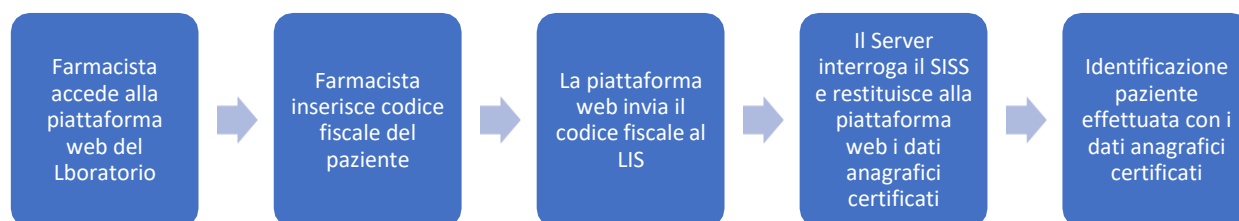
Nella sperimentazione è prevista la formazione di tutti i soggetti coinvolti, individuati da ATS Montagna.

2.4 La Piattaforma Informatica/Connettività

Di seguito è esplicitato il Flusso Operativo e di Sistema:

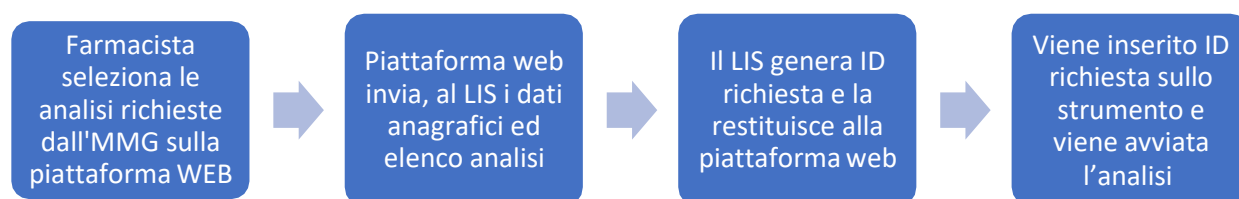
Fase 1: Identificazione del paziente

- Il Farmacista accede alla piattaforma web del Laboratorio;
- Il Farmacista inserisce il codice fiscale del paziente;
- La piattaforma web invia il codice fiscale al LIS (Laboratory Information System);
- Il LIS interroga il SISS (Sistema Informativo Socio Sanitario di Regione Lombardia) e restituisce alla piattaforma web i dati anagrafici certificati;
- L'identificazione del paziente è stata effettuata con i dati anagrafici certificati.



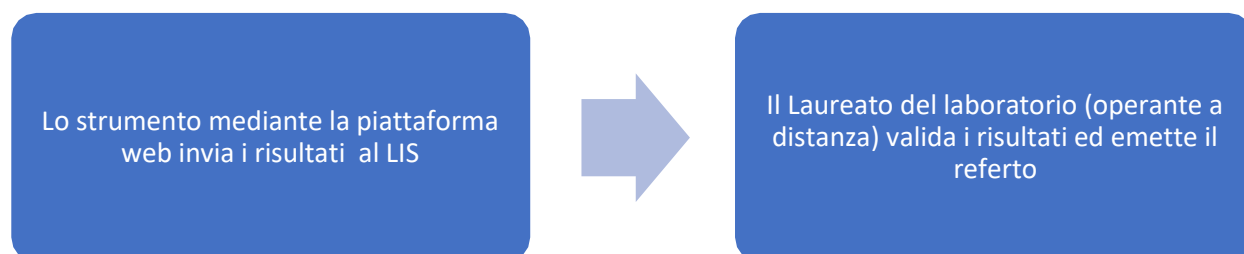
Fase 2: Accettazione analisi

- Il Farmacista seleziona le analisi richieste dal MMG sulla piattaforma web;
- La piattaforma web invia al LIS i dati anagrafici e l'elenco delle analisi richieste;
- Il LIS genera l'ID richiesta e la restituisce alla piattaforma web;
- Viene inserito l'ID richiesta sullo strumento e si dà avvio all'analisi.



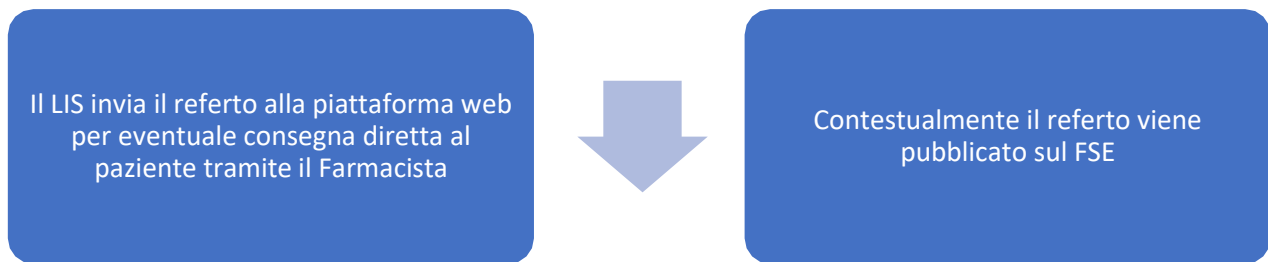
Fase 3: Risultati

- Lo strumento, attraverso la piattaforma web, invia i risultati al LIS;
- Il laureato (operante a distanza) valida i risultati ed emette il referto.



Fase 4: Pubblicazione referto

- Il LIS invia il referto alla piattaforma web per eventuale consegna diretta al paziente tramite il farmacista;
- Contestualmente il referto viene pubblicato sul FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico di Regione Lombardia).



Le linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Laboratorio, normativa e prassi (Ministero della salute V10, luglio 2006) sanciscono che: *il risultato (di una analisi) non può essere registrato o trasmesso senza le informazioni collegate che ne consentano la tracciabilità e l'individuazione di tutti gli operatori che hanno contribuito alla produzione e/o alla validazione e/o alla trasmissione del risultato stesso.*

Risulta evidente che la funzione del collegamento del POCT al LIS vada oltre la necessità di ottenere un'etichetta identificativa del prelievo e un referto cartaceo. Il LIS consente infatti di avere la completa tracciabilità delle fasi analitiche e l'archiviazione del dato in forma distinta e distinguibile da quello ottenuto in Laboratorio.

2.5 Il Referto

Il referto di laboratorio è un'informazione clinica tesa a migliorare l'*out-come* del paziente che chiude il ciclo di produzione del dato analitico mediante un processo di verifica della validità del risultato rispetto all'obiettivo clinico, cioè la validazione.

Il referto POCT emesso è conforme agli standard ISO 22870/15189, corretto nei contenuti tecnico/analitici, privo di informazioni ambigue e facilmente interpretabile.

Nel referto POCT, rispetto ai referti emessi dal Laboratorio, è previsto che venga esplicitata la matrice, ovvero che il test è stato eseguito su sangue capillare, l'esito del QC e l'esito della determinazione degli indici di siero.

Tempi di emissione del referto: si stima che, di norma, i tempi di emissione del referto non superino i 20 minuti.

3. Stima sulla numerosità del campione

Si è stimato che per raggiungere gli obiettivi prefissati, ovvero verificare eventuali fattori di rischio latenti e prevenire l'insorgenza di patologie croniche in soggetti residenti in zone disagiate di ATS Montagna fornendo loro un facile accesso alle prestazioni sanitarie e verificare, consolidare e validare un iter organizzativo e gestionale innovativo fruibile per altre realtà, il numero di test da somministrare possa essere tra i 6.000 ÷ 8.000.

4. Durata della Sperimentazione

Si prevede che la sperimentazione possa essere conclusa entro il termine di 12 mesi dalla data di avvio.