



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

-----  
*Direzione Generale*

**OGGETTO: Accordo attuativo tra la Regione Campania e le Associazioni di categoria dei titolari delle farmacie pubbliche e private convenzionate per effettuare il monitoraggio dell'aderenza terapeutica.**

**Premesso:**

- che con la L. n. 69/2009, all'art. 11, è stato ampliato il numero di servizi offerti ai cittadini in ambito sanitario all'interno delle farmacie di comunità, definendo le linee del nuovo modello della "Farmacia dei Servizi",
- che con il D.L. 153 del 3 ottobre 2009, sono stati individuati dei nuovi servizi da erogare attraverso le Farmacie di Comunità nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- che tra i nuovi servizi da erogare attraverso le farmacie di comunità rientra l'aderenza alla terapia farmacologica, tale attività mira a una diminuzione della morbilità e della mortalità congiuntamente ad una riduzione della spesa pubblica per le terapie prescritte ai pazienti cronici. La Regione Campania, in collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali e le farmacie di comunità, mira a un costante miglioramento dell'aderenza del paziente alla terapia per i pazienti affetti da BPCO, per i pazienti affetti da Diabete di tipo 2 e per i pazienti affetti da Ipertensione;

**Considerato:**

- che le Farmacie di Comunità convenzionate, grazie alla loro capillarità sul territorio, entrano in contatto e si configurano come un luogo privilegiato per l'arruolamento della popolazione eleggibile per monitorare l'aderenza alle terapie farmacologiche;
- che l'aderenza terapeutica indica quanto l'assistito è conforme alle raccomandazioni ricevute dal medico di famiglia o dal medico specialista circa le quantità, la frequenza e la tempistica di assunzione di un farmaco previsto da un piano terapeutico.
- che la mancata o scarsa aderenza è una delle principali cause di non efficacia delle terapie farmacologiche e comporta un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, con un maggior aggravio sulla spesa pubblica e un rilevante danno alla salute dei pazienti.
- che maggior aderenza significa infatti minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN.

**Ritenuto di:**

- dover procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere la rete delle farmacie di comunità al raggiungimento dell'obiettivo di incrementare la percentuale di assistiti affetti da BPCO, Diabete di tipo 2 e Ipertensione aderenti alle terapie farmacologiche che gli sono state prescritte.

**Tanto premesso e considerato, si conviene e si stipula tra:**

- Regione Campania, (Codice Fiscale 80011990639), sede legale: via S. Lucia, 81 - 80132 Napoli. Rappresentata dall' Avv. Antonio Postiglione e dal Dott. Ugo Trama;
- Federfarma Campania, (Codice Fiscale 94112670636), sede legale: via Toledo 156 – 80132 Napoli. Rappresentata dall' Dott. Mario Flovilla;
- Assofarm Campania, (Codice Fiscale 95258180637), sede legale: via Taddeo da Sessa snc 80143 – Napoli. Rappresentata dall'Avv. Domenico Della Gatta.

**PROTOCOLLO DI INTESA**

**Art.1 Obiettivi**

L'attività in sperimentazione "Monitoraggio dell'aderenza alla terapeutica" ha i seguenti obiettivi:

1. Raccogliere dati sull'aderenza della terapia nel paziente affetto da BPCO, Diabete di tipo 2 e Ipertensione.
2. Intervenire sull'aderenza alla terapia e sull'adesione alle linee guida per la patologia.
3. Migliorare gli stili di vita dei pazienti con attività di counselling.

**Art.2 Monitoraggio dell'Aderenza**

- 1 Le farmacie che intendono effettuare questa sperimentazione comunicano preventivamente alla Azienda sanitaria Locale competente per territorio, tenuto conto delle modalità definite dalla Regione. Compilando il modulo di adesione (ALL.2);
- 2 L'arruolamento dei pazienti è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'avente diritto della Tessera Sanitaria e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario (ALL.1 e ALL.3) e valutazione della idoneità/inidoneità dell'avente diritto a sottoporsi al questionario sull'aderenza (ALL.4 e 5);



- 3 Le farmacie, nei mesi successivi all'arruolamento, al momento del ritiro di ogni nuova confezione di farmaco e/o dispositivo prescritto, effettuano un follow up dell'aderenza sottoponendo nuovamente il questionario e valutando il corretto utilizzo del dispositivo da parte del paziente.
- 4 Il farmacista o il personale amministrativo sotto la supervisione del titolare o del direttore della farmacia deve registrare i dati, della ricetta e del questionario, nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla Regione, secondo le indicazioni formulate dalla Regione.

### **Art. 3 Documentazione**

Le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, che aderiscono, su base volontaria, al Progetto di monitoraggio dell'aderenza terapeutica, si impegnano ad inviare la propria disponibilità all'adesione alla ASL di competenza, all'ordine provinciale e alla propria Associazione Sindacale di categoria provinciale. L'oggetto della comunicazione dell'adesione dovrà essere "Adesione progetto di monitoraggio aderenza terapeutica", <nome farmacia >, <ASL di competenza>" e, andranno indicati nel dettaglio: modalità e luogo di svolgimento del servizio. Il modulo di adesione, in allegato, va inoltre integrato con i seguenti dati:

- Denominazione della farmacia;
- Tipologia della farmacia (urbana, rurale, rurale sussidiata);
- Comune di residenza della farmacia;
- Indirizzo della farmacia;
- Numero di telefono;
- Indirizzo di posta elettronica certificato;
- Altro indirizzo di posta elettronica non certificato;
- Codice Convenzionale ASL della Farmacia;
- Codice NSIS della Farmacia;

Il riconoscimento degli emolumenti di seguito trattati verrà corrisposto tramite approvazione di apposito documento contabile, ovvero nell'ambito della distinta contabile riepilogativa predisposta dalle farmacie, opportunamente modificata ed integrata.

Sarà cura delle AA.SS.LL. fornire agli enti richiedenti l'elenco delle farmacie aderenti, la data di inizio attività e il nominativo del referente delle attività.

### **Art. 4 Emolumenti**

La Regione Campania riconosce alle farmacie che aderiscono alla campagna di monitoraggio dell'aderenza terapeutica i seguenti importi:

- la somma di € 50,00 euro più iva per l'arruolamento e un minimo di tre follow up nei sei mesi successivi per ogni paziente, affetto da BPCO, a cui viene effettuato il questionario per il monitoraggio dell'aderenza;



- la somma di € 50,00 euro più iva per l'arruolamento e un minimo di tre follow up nei sei mesi successivi per ogni paziente, affetto da Diabete di tipo 2, a cui viene effettuato il questionario per il monitoraggio dell'aderenza;
  - la somma di € 50,00 euro più iva per l'arruolamento e un minimo di tre follow up nei sei mesi successivi per ogni paziente, affetto da Ipertensione, a cui viene effettuato il questionario per il monitoraggio dell'aderenza;
- 

La liquidazione dei corrispettivi avverrà previa presentazione, della DCR-AIR al termine del semestre, opportunamente modificata, all'A.S.L. di riferimento che provvederà ad effettuare i controlli.

La farmacia dovrà, in ogni caso, conservare tutta la documentazione comprovante l'attività svolta, anche con il supporto della piattaforma digitale.

Si precisa che l'attivazione e l'effettuazione dei servizi di cui al presente protocollo è finanziato con i fondi della cd. "Farmacia dei servizi" e non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo ottobre 2009, n. 153, fermo restando che eventuali prestazioni al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.

#### Art. 5 Durata

Il presente accordo, salvo proroghe, avrà durata fino al 30.06.2024.

Napoli, \_\_/\_\_/\_\_

**Federfarma**

Dott. Mario Flovilla



**Regione Campania**

Avv. Antonio Postiglione

Dott. Ugo Trama

**Assofarm**

Avv. Domenico Della Gatta



## Allegato 1

### MONITORAGGIO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

#### FOGLIO INFORMATIVO

*Cittadino/Paziente*

---

Tale sperimentazione mira a raccogliere i dati sull'aderenza della terapia nei pazienti con bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), con Diabete di tipo 2 e con Ipertensione. In particolare:

- Individuare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;
- Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti;
- Tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza;
- Intervenire sull'aderenza alla terapia e sull'adesione alle linee guida per la patologia.

Il cittadino sarà sottoposto ad un questionario con domande in merito le proprie abitudini di vita e in merito alla terapia prescritta. Il questionario, una volta completato, sarà oggetto di una valutazione sintetica da parte del farmacista. La documentazione, una volta sottoscritta, verrà rilasciata al cittadino e contestualmente verrà inserita nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla regione e sarà un utile strumento per gli altri operatori sanitari che eventualmente prenderanno in carico il soggetto monitorato.

#### **Durata prevista della Sua partecipazione al progetto**

Circa 20-30 min.

#### **Possibili benefici**

Il cittadino avrà accesso al counselling da parte del farmacista sul modo in cui assume la terapia e riceverà eventuali consigli a riguardo.

#### **Eventuali spese**

Il progetto è interamente gratuito per il cittadino.

#### **Volontarietà della partecipazione**

La partecipazione è volontaria.

Qualora il cittadino decidesse di partecipare al progetto in oggetto, potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. La decisione di non partecipare, così come la decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, non pregiudica le cure attuali e future alle quali ha diritto.

#### **Accesso alla Sua documentazione medica**

Le informazioni condivise con gli operatori sanitari previsti dal progetto sono disciplinate a norma di legge.

#### **Riservatezza della Sua documentazione medica originale**

La documentazione che La identifica sarà mantenuta riservata così come previsto dalla normativa applicabile in materia. Qualora i risultati dello fossero pubblicati, la Sua identità rimarrà segreta e tutti i dati saranno utilizzato solo in forma aggregata e previa autorizzazione all'utilizzo da parte del Ministero della Salute.

Allegato 2

MODULO DI COMUNICAZIONE

ADESIONE AL PROGETTO SULL'ADERENZA TERAPEUTICA

---

da inviare a:

*Azienda sanitaria territorialmente competente Ordine dei Farmacisti territorialmente competente Associazione provinciale di appartenenza*

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_, titolare o direttore o legale rappresentante della Farmacia “ \_\_\_\_\_ ” (indicare la denominazione della farmacia), codice \_\_\_\_\_ ubicata in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_ Comune di \_\_\_\_\_ Fraz. \_\_\_\_\_

Prov. \_\_\_\_\_ Azienda ULSS n. \_\_\_\_\_

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di Monitoraggio dell'aderenza terapeutica:

- SI  
 NO

e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

Dichiaro che l'attività sarà eseguita secondo quanto contenuto nel Protocollo d'intesa del \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere in possesso della strumentazione necessaria allo svolgimento dell'attività

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività monitoraggio dell'aderenza terapeutica.

Data \_\_\_\_

Firma (per esteso e leggibile) \_\_\_\_

Allegato 3

**DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI**

Il Sottoscritto \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ ( ) il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

**Per proprio conto**

**In veste di**  **genitore**  **tutore**

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ ( ) il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver ricevuto e compreso le informazioni, nello specifico:

- ho letto e compreso il foglio informativo;
- ho avuto il tempo di informarmi circa il progetto, di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti relativamente al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi – Monitoraggio dell'aderenza terapeutica.

**ACCONSENTE**

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate.

SI  NO

**INOLTRE, ACCONSENTE (Ove previsto)**

ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale

SI  NO

Dott. \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

**Letto, confermato e sottoscritto**

Luogo e data

Firma \_\_\_\_\_

**Da compilare ove previsto**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (ART. 47 - DPR 18/12/2000, N. 445)**

Il Sottoscritto consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità, dichiara di essere stato/a informato/a delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età ed i soggetti sottoposti a tutela, unite in allegato; di aver informato l'altro esercente la responsabilità genitoriale della sperimentazione; di esprimere il consenso anche per suo conto.

Luogo e data

Firma \_\_\_\_\_

**Allegato 4**  
**Questionario Sociale**

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_ Et  \_\_\_\_\_ Sesso \_\_\_\_\_ Numero  
componenti familiari \_\_\_\_\_

---

**Titolo di studio:**

- licenza elementare
- licenza media
- scuola superiore biennio/triennio
- scuola superiore quarto e quinto anno
- diploma
- diploma universitario

**Professione** \_\_\_\_\_

**Aiuto personale esterno alla famiglia:**

- parenti
- amici
- volontariato
- a pagamento

Allegato 5

Questionario sull'aderenza alla terapia

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

---

**Qual è la patologia di cui è affetto/a?**

- BPCO
- Diabete di tipo 2
- Ipertensione

**1. Si avvale del supporto di un parente o di una badante che le ricorda la somministrazione dei suoi farmaci per il diabete**

- SI
- NO

**2. Ha sempre con sé un pro-memoria scritto dei medicinali da assumere ogni giorno?**

- SI
- NO

**5. A volte si dimentica di prendere i farmaci?**

- SI
- NO

**6. Nell'ultimo mese si è dimenticato di prendere le medicine per il trattamento della sua patologia?**

- SI
- NO

**Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni):**

- non ero a casa nel momento in cui dovevo prendere i farmaci
- devo assumere troppi farmaci più volte al giorno
- ho uno schema di terapia troppo complicato
- ero ammalato
- altro:

7. Ha mai ridotto o smesso di prendere il farmaco, senza dirlo al medico, perché aveva disturbi quando lo prendeva?

- SI
  - NO
- 

8. Quando sente di star meglio interrompe talvolta la terapia?

- SI
- NO

9. Quando ha effetti indesiderati tende ad interrompere la terapia?

- SI
- NO

10. Nell'ultimo mese ha sospeso di sua iniziativa il trattamento per almeno un giorno intero?

- SI
- NO

**Se sì, indicare il motivo (possono essere indicate anche più motivazioni):**

- non ero a casa nel momento in cui dovevo prendere i farmaci
- devo assumere troppi farmaci più volte al giorno
- ho uno schema di terapia troppo complicato
- il farmaco non sempre è disponibile
- mi sentivo bene
- volevo evitare gli effetti collaterali
- farmaco e troppo costoso
- ero ammalato
- non volevo che altre persone mi vedessero prendere i farmaci
- altro:

Ogni risposta positiva ha il punteggio pari a 0 e ogni risposta negativa ha punteggio pari a 1.

Il paziente è da considerarsi poco aderente se il punteggio totale è inferiore a 5, aderente se il punteggio è da 6 a 8 e molto aderente se il punteggio è superiore a 8.

Firma