REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Giunta Regionale

Delibera n° 1674

Estratto del processo verbale della seduta del

9 settembre 2016

oggetto:

APPROVAZIONE SCHEMA DI ACCORDO REGIONALE FINALIZZATO ALLA PARTECIPAZIONE DELLE FARMACIE AL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO.

Debora SERRACCHIANI	*Presidente*	*presente*	
Sergio BOLZONELLO	*Vice Presidente*	*presente*	
Loredana PANARITI	*Assessore*	*presente*	
Paolo PANONTIN	*Assessore*	*presente*	
Francesco PERONI	*Assessore*		*assente*
Mariagrazia SANTORO	*Assessore*	*presente*	
Cristiano SHAURLI	*Assessore*		*assente*
Maria Sandra TELESCA	*Assessore*	*presente*	
Gianni TORRENTI	*Assessore*		*assente*
Sara VITO	*Assessore*	*presente*	

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria prevede all'art. 8 comma 2, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da appositi accordi e che le farmacie medesime erogano l'assistenza farmaceutica di cui al Prontuario terapeutico nazionale per conto delle Aziende sanitarie locali dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, chirurgici dispositivi medici e altri prodotti sanitari nei limiti previsti dai livelli di assistenza;
Richiamati l'Accordo collettivo nazionale vigente per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private reso esecutivo, ai sensi del sopra citato art. 8, comma 2, del D.lgs n. 502/1992, con il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371, e l' "Accordo quadro regionale sulla distribuzione per conto dei medicinali, sulla revisione dei prezzi massimi di rimborso degli ausili e dei dispositivi di assistenza integrativa per diabetici e sui servizi erogati dalle farmacie convenzionate pubbliche e private", ratificato con la delibera della Giunta regionale 1° agosto 2014, n. 1466;
Visto l'art. 2 del suddetto D.P.R. 371/98 il quale stabilisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgano delle farmacie aperte al pubblico per:
- qualificare e razionalizzare il servizio reso dalle farmacie convenzionate;
- attuare l'informazione al cittadino (prevenzione, educazione sanitaria);
- attuare le prenotazioni di prestazione specialistiche per via informatica (CUP) nel caso le Regioni ne ravvisino la necessità;
- erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende sanitarie;
- attuare l'integrazione della farmacia con le strutture sociosanitarie deputate alla effettuazione dell'assistenza domiciliare;
Visto l'art. 1, punto 2, del 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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"*, ove dispone che i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani socio-sanitari e previa adesione del titolare della farmacia concernono, secondo quanto previsto dalla successiva lettera c) *"la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale…";*
Visto in particolare il decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011 concernente "L'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" che disciplina le modalità di erogazione di tale servizio da parte delle farmacie rispetto a quanto già previsto dal DPR 371/1998;
Atteso che l'art. 9 del d.m.. 8 luglio 2011 stabilisce che l'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi previsti da tale decreto non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;
Preso atto della proposta di accordo con Federfarma Friuli Venezia Giulia ed Assofarm finalizzata all'attivazione di un servizio professionale di informazione, formazione, promozione e sostegno all'adesione al programma di screening del carcinoma del colon retto che prevede l'approvvigionamento e la distribuzione dei kit e dei sacchetti contenitori alle farmacie, la successiva raccolta dei campioni, del consenso e dei dati necessari alle comunicazioni con l'utente, il trasporto dei kit al laboratorio di analisi, la tracciatura informatica della raccolta digitalizzata del consenso e dei dati personali, da eseguirsi in farmacia, e dell'intero percorso dei campioni, previa integrazione con il sistema informativo regionale socio sanitario;
Vista la lettera prot. 111/16 del 25/07/2016 con cui Federfarma Friuli Venezia Giulia incarica la ditta Innovasoft s.p.a. alla realizzazione e manutenzione di un applicativo per la tracciatura informatica dei campioni (kit), raccolti presso le farmacie ed inviati ai laboratori delle aziende sanitarie, integrato con il sistema informativo regionale socio sanitario;
Precisato che la proposta di cui sopra si compone di un accordo, allegato A, che disciplina in via generale la partecipazione delle farmacie al programma di screening nonché di un protocollo operativo allegato sub A che verrà sottoscritto oltre che dalle parti firmatarie dell'allegato A anche dai distributori intermedi;

Visto l'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", che prevede la facoltà di nomina del responsabile del trattamento dei dati;
Preso atto della necessità di individuare i responsabili interni ed esterni del trattamento di dati personali eseguito dalla Regione Friuli Venezia Giulia per l'attuazione del "programma regionale di screening del carcinoma del colon retto", gestito dall' "Area promozione salute e prevenzione" della "Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia";
Atteso che la delibera 31.3.2006, n. 674, nomina responsabili del trattamento dei dati i Servizi delle Direzioni Regionali, nelle persone dei Direttori pro-tempore, ciascuno con riferimento ai trattamenti eseguiti, con l'obbligo di osservare le vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali;
Ritenuto maggiormente funzionale che il potere di incaricare, quali responsabili esterni del trattamento dati, i direttori pro-tempore delle farmacie aderenti al programma venga assegnato al Direttore pro-tempore dell' "Area promozione salute e prevenzione";
Dato atto che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale destinate alle singole AAS ed ASUI per la prevenzione.
La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia , all'unanimità

DELIBERA

1) Di approvare, per quanto riportato in premessa, il testo dell' "*Accordo tra Regione, Federfarma FVG e Assofarm per la partecipazione delle farmacie al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto*", riportato in Allegato A quale parte integrante della presente deliberazione;
2) di approvare, per quanto riportato in premessa, il testo del "*Protocollo operativo ai sensi dell'accordo tra Regione, Federfarma FVG e Assofarm per la partecipazione delle farmacie al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto*", riportato in Allegato Sub A quale parte integrante della presente deliberazione;
3) di incaricare la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia a fornire le indicazioni necessarie per dare attuazione alla presente deliberazione;
4) di prevedere che gli enti coinvolti (AAS3, ASUI di Udine ed EGAS) procedano agli adempimenti derivanti dall'accordo nel rispetto delle disposizioni in esso contenute e delle indicazioni che saranno definite dalla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;
5) di nominare, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, e della delibera 31.3.2006, n. 674, responsabile del trattamento dei dati relativi al "*programma regionale di screening del carcinoma del colon retto*" il Direttore pro-tempore dell' "Area promozione salute e prevenzione" della "Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia";
6) di nominare, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, responsabili esterni del trattamento dei dati relativi al "*programma regionale di screening del carcinoma del colon retto*" i Direttori Generali pro tempore di AAS3, ASUI di Udine ed EGAS nonché la ditta Innovasoft s.p.a. con sede in Silea (TV), via Lanzaghe 26, ed i direttori pro tempore responsabili delle farmacie aderenti al programma, come individuati con successivo atto d'incarico del direttore pro tempore dell' "Area promozione salute e prevenzione";
7) di stabilire che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale destinate alle singole AAS ed ASUI per la prevenzione;
8) alla presente delibera verrà data esecuzione con Decreto del Presidente della Regione, che verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 1674 DEL 9 SETTEMBRE 2016

Allegato A

Accordo tra Regione, Federfarma FVG e Assofarm per la partecipazione delle farmacie al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto

La partecipazione del farmacista al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto è una prestazione di presa in carico professionale volta al raggiungimento degli obiettivi di adesione definiti dal Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 della Regione Friuli Venezia Giulia, approvato con DGR 2365/2015.

1. Collaborazione del farmacista
   a) Al fine del perseguimento dei risultati di prevenzione oncologica nell'ambito del programma regionale di screening del colon retto, Federfarma FVG e Assofarm si impegnano in particolare a compiere le seguenti azioni:
      I. sostenere l'adesione delle stesse al programma;
      II. promuovere, anche con esposizione e consegna di materiale informativo o altre attività di libera iniziativa, l'adesione da parte delle persone che si recano in farmacia per altri motivi;
      III. Informare le persone aderenti sulla corretta modalità di esecuzione dell'esame, sulla conservazione del campione, sulle modalità di comunicazione dei risultati e sul percorso di eventuale approfondimento dei casi non negativi;
      IV. mantenere aggiornati i farmacisti e il personale delle farmacie sugli aspetti organizzativi del programma, sulla consegna dei kit, sulla gestione del campione, sull'acquisizione del consenso al trattamento dei dati e sull'utilizzo degli applicativi informatici;
      V. organizzare, con il supporto tecnico-scientifico della regione, un evento formativo per farmacisti e personale delle farmacie per l'approfondimento delle tematiche di cui ai punti precedenti;
2. Azioni
   a) Federfarma FVG e Assofarm, con modalità da definire in apposito protocollo tecnico, attraverso la propria organizzazione e con il supporto dell'organizzazione logistica di riferimento, provvedono a:
      I. approvvigionamento di sacchetti e kit alle farmacie
      II. consegna dei kit alle persone che si sottopongono al test da parte della farmacia:
      III. ritiro del campione da parte della farmacia:
      IV. consegna dei campioni al laboratorio
      V. distribuzione del materiale necessario allo screening (sacchetti, kit, materiale informativo) alle farmacie.
3. Oneri e retribuzione
   a) Il corrispettivo unitario è pari a € 2,40 al netto degli accessori di legge.
   b) La spesa è da considerarsi coperta dal finanziamento complessivo attribuito alle Aziende per l'Assistenza Sanitaria, per ciascun anno di competenza.
4. Premialità
   a) Per favorire il perseguimento degli obiettivi di adesione del Piano Regionale della Prevenzione, si definisce la seguente premialità nei confronti di Federfarma FVG e Assofarm finalizzata all'aumento della partecipazione della popolazione obiettivo:
      I. Aumento dell'adesione >= 5 e <10 punti percentuali rispetto alla copertura dell'anno precedente: 0,40 €/soggetto che si sottopone allo screening;

II. Aumento dell'adesione >= 10 e <15 punti percentuali rispetto alla copertura dell'anno precedente: 0,50 €/soggetto che si sottopone allo screening;
III. Aumento dell'adesione >= 15 e < 20 punti percentuali rispetto alla copertura dell'anno precedente: 0,60 €/soggetto che si sottopone allo screening;
IV. Aumento dell'adesione >= 20 punti percentuali rispetto alla copertura dell'anno precedente o mantenimento di copertura superiore a 80%: 0,70 €/soggetto che si sottopone allo screening.

b) Per il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi, la Direzione centrale Salute Integrazione socio-sanitaria, Politiche sociali e Famiglia, trimestralmente, mette a disposizione delle parti il dato di adesione aggiornato a 120 giorni prima (il valore di adesione va calcolato aspettando il tempo di reazione dei cittadini all'invito):
   i) 1 agosto: adesione gennaio-marzo dell'anno in corso;
   ii) 1 novembre: adesione gennaio-giugno dell'anno in corso;
   iii) 1 febbraio: adesione gennaio-settembre dell'anno precedente;
   iv) 1 maggio: adesione gennaio-dicembre dell'anno precedente;
c) La verifica del risultato per l'anno 2016 sarà effettuata sulla base dell'adesione riferita al periodo ottobre –dicembre 2016 (dato disponibile al 1 maggio 2017), considerando come baseline l'adesione del periodo gennaio-settembre 2016 (dato disponibile al 1 febbraio 2017).
d) Per gli anni successivi la valutazione annuale degli obiettivi sarà effettuata sull'adesione gennaio-dicembre, resa disponibile al 1 maggio dell'anno successivo, considerando come baseline l'adesione dell'anno precedente.

5. Applicativi per la gestione del programma di screening
   a) Federfarma FVG e Assofarm si impegnano ad adottare un applicativo informatico integrato con gli applicativi SSR per la gestione dello screening al fine di garantire tracciabilità dei campioni presi in carico e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati secondo le caratteristiche tecniche condivise con la regione attraverso apposito protocollo tecnico.
6. Protocollo tecnico
   a) Il presente accordo è completato dall'adozione di un protocollo tecnico attuativo con particolare riferimento alle modalità organizzative e operative e alla tutela dei dati personali.
7. Gruppo Tecnico
   a) la Regione FVG istituisce un Gruppo Tecnico partecipato dai sottoscrittori del presente accordo nonché dalle altre parti interessate all'erogazione dei servizi previsti a cui compete la valutazione Per seguire l'andamento delle azioni contenute nel presente accordo nonché il perseguimento delle sue finalità ed il grado di efficienza ed efficacia di tutte le attività poste in essere.
   b) Il Gruppo Tecnico si riunisce almeno una volta all'anno, ovvero su motivata richiesta delle parti, come ad esempio in caso di approfondimento conoscitivo (root cause analysis) per errori o near miss che riguardino una o più delle diverse fasi del processo.
8. Ulteriori aspetti
   a) Nell'ambito del gruppo tecnico sono definiti i seguenti aspetti:
      I. Modalità di reporting ai farmacisti relativamente al numero di campioni inadeguati
      II. Procedura per la perdita di campione: settimanalmente il sistema informativo regionale segnala la discrepanza tra le liste di campioni consegnati nelle farmacie e la lista dei campioni accettati dal laboratorio. In caso di campioni non processati entro 1 settimana dalla consegna in farmacia, il sistema regionale rende disponibile l'informazione alla logistica screening [Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi] e alla segreteria aziendale di screening competente al fine dell'invio di una nuova lettera.
9. Avvio e durata dell'accordo

a) Il presente accordo relativo al Progetto Regionale screening colon retto decorre a partire dal 1 ottobre 2016 e avrà la durata di anni cinque.
b) L'integrazione dei sistemi operativi preposti alla gestione del processo avverrà secondo le scadenze dello sviluppo, definite nell'ambito Gruppo Tecnico costituito per seguire l'andamento del Progetto.
c) Resta salvo il diritto di tutte le parti coinvolte a poter recedere anticipatamente dalla data fissata nel presente documento, dandone comunicazione a mezzo PEC da inviarsi con preavviso di mesi quattro dalla data di disdetta.

Letto confermato e sottoscritto

L'assessore protempore alla Salute Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia, dott.ssa Maria Sandra Telesca

---

Il Presidente protempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia

Il Coordinatore protempore di ASSOFARM Friuli Venezia Giulia

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

Allegato Sub A

Protocollo operativo ai sensi dell'accordo tra Regione, Federfarma FVG e Assofarm per la partecipazione delle farmacie al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto Allegato A alla DGR XXXX d.d. XX.XX.2016

1. **Materiale utilizzato nello screening**
   a) Il materiale utilizzato nella raccolta del campione dedicato allo screening è di proprietà di EGAS; lo stesso Ente provvede all'emissione degli ordini che vedono quale punto di consegna la sede del Distributore Intermedio identificato in UNICO la Farmacia dei Farmacisti S.p.A. sito in Udine, viale Robert Schumann 9.
   b) Lo stesso provvederà a trasmettere la documentazione cartacea ad EGAS ed a mettere a disposizione degli altri Distributori Intermedi aderenti al Programma il materiale da loro richiesto; tali si identificano in Comifar S.p.A. e Farmacisti più Rinaldi S.p.A.

2. **Approvvigionamento di sacchetti e kit alle farmacie**
   a) Ogni Farmacia identifica, tra gli abituali fornitori, il proprio Distributore Intermedio di riferimento al quale richiedere il materiale e consegnare i campioni. La richiesta del materiale avviene tramite l'applicativo internet WEB-Screening.
   b) La consegna del materiale screening alla Farmacia avverrà in pacchetti di norma composti da n. 50 singole unità ovvero (n. 50 provette, n. 50 spiegazioni, n. 50 sacchettini per provetta, n. 50 sacchetti per kit completo).

3. **Consegna dei kit alle persone che si sottopongono al test da parte della farmacia:**
   a) Il personale della farmacia etichetta il kit ponendo l'etichetta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto dalla parte piana della provetta (vide Allegato 1 figure di esempio collocamento positivo e negativo in allegato);
   b) Il personale della farmacia istruisce la persona sulla modalità di raccolta e chiusura del campione ad esempio ricorrendo all'uso del depliant con le istruzioni del prelievo; in particolare raccomanda alla persona di riconsegnare la provetta pulita (contenitore primario), con il codice a barre ben visibile non alterato o macchiato. Istruisce anche sull'inserimento di detta provetta su idonea busta con sigillo (contenitore secondario);
   c) Il personale della farmacia raccomanda alla persona la lettura dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali e fa apporre la firma della nota liberatoria in calce all'invito;
   d) Il personale della farmacia raccomanda alla persona di riconsegnare il kit esibendo la tessera sanitaria della persona che si è sottoposta all'esame, in particolar modo se la consegna avviene da parte di terzi (es. moglie per marito…);
   e) Il personale della farmacia raccomanda alla persona di riconsegnare il campione tassativamente entro 24 ore dalla raccolta, conservandolo preferenzialmente in frigorifero od in un luogo fresco;
   f) Il personale della farmacia accoglie i kit riconsegnati nei giorni feriali dal lunedì al giovedì e provvede all'inoltro al corriere entro il venerdì mattina.

4. **Modalità di ritiro del campione da parte della farmacia:**
   a) Il personale della farmacia, richiedendo l'esibizione della tessera sanitaria della persona che si è sottoposta all'esame quale documento di identificazione, verifica l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali mediante la presenza della firma liberatoria sull'invito. In caso di fortuito mancato funzionamento (assenza di collegamento, caduta del sistema, black out elettrico, ecc.) provvederà in seconda sessione alla registrazione;
   b) Il personale della farmacia acquisisce dal sistema informatico, qualora presente, il numero di telefono della persona, e verifica che questo sia aggiornato;
   c) Il farmacista registra sul sistema informatico il consenso al trattamento dei dati personali, la presa in carico del campione, e conferma o inserisce il numero telefonico eventualmente aggiornato, preferibilmente un numero di telefono mobile a cui la persona è rintracciabile per i successivi contatti (fase particolarmente cruciale in caso di positività). Tali operazioni innescano il flusso di notifica al Sistema Regionale
   d) Il personale della farmacia prende in carico il campione e il relativo modulo cartaceo in calce all'invito facendolo porre nel contenitore terziario e lo conserva, ove possibile in frigorifero, in contenitori refrigerati od in luogo pariteticamente fresco, fino alla consegna al Distributore Intermedio di riferimento;
   e) Il personale della farmacia consegna al Distributore Intermedio di riferimento il collo del contenitore terziario contenente il campione e il modulo cartaceo in calce all'invito;

5. **Modalità di consegna dei campioni al laboratorio**
   a) Il personale della farmacia e il Distributore intermedio di riferimento, assicurano la consegna del campione al laboratorio unico regionale, entro 48 ore dal ritiro in farmacia.
   b) La conservazione, durante la giacenza in farmacia, il trasporto e presso il magazzino del Distributore Intermedio, avviene ove possibile in frigorifero o in contenitori atti a mantenere il freddo (es. polistirolo con mattonelle di ghiaccio);
   c) Sul contenitore esterno, oltre all'indirizzo del Laboratorio, è apposta dicitura atta ad evidenziare la presenza di campioni biologici (es. "Attenzione contiene campioni biologici, maneggiare con cura").
   d) I campioni vengono consegnati da ogni Distributore Intermedio di riferimento al laboratorio unico regionale situato al piano terra del nuovo padiglione S dell'Ospedale di San Daniele, dal lunedì al venerdì non festivi nell'orario da concordarsi con il Responsabile del Laboratorio
   e) In caso di necessità è possibile contattare al telefono il personale del Laboratorio unico regionale al numero 0432/949351 o 0432/949374).

6. **Accettazione dei campioni in laboratorio:**
   a) Avviene nel momento in cui la richiesta viene accettata nel Sistema Regionale (Centro Prelievi) dal personale preposto innescando un flusso di ritorno verso la piattaforma di Federfarma.

7. **Resi di Materiale**
   a) Non sono previsti resi di materiale inutilizzato ad eccezione di eventuali provette scadute.
   b) Lo smaltimento è a carico del proprietario del materiale

Letto confermato e sottoscritto

L'assessore protempore alla Salute Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia, dott.ssa Maria Sandra Telesca

Il Presidente protempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia

Il Coordinatore protempore di ASSOFARM Friuli Venezia Giulia

Distributori Farmaceutici

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE