



Data 14.10.2020 Protocollo N° 137304 Class:

Fasc.

Allegati N°

Oggetto: DDR n. 48 del 13 ottobre 2020 ad oggetto "DGR n. 1658/2019 "Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR."": secondo provvedimento di definizione delle Progettualità". Trasmissione.

Ai Direttori Generali
Aziende AULSS – Regione del Veneto

A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
A Assofarm Veneto

A Associazione Distributori Farmaceutici
A Federfarma Servizi

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

E p.c. Al Direttore Generale
UOC Direttore UOC Screening e Valutazione di
Impatto Sanitario
UOC Sistemi Informativi
Azienda Zero

Con la presente si tramette copia del decreto in oggetto, di approvazione, ai sensi della DGR n. 1658/2019, dei Progetti cognitivi *-Riconoscimento della terapia farmacologica-* e Analisi di I istanza *-Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto-* rientranti nella c.d. "Farmacia dei servizi".

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti della materia

Dott.ssa Paola Deambrosis Tel. 041 2791380 – e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

Dott.ssa Michela Cossu Tel. 041 2791388- e-mail: michela.cossu@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 48 DEL 13 OTT. 2020

OGGETTO: DGR n. 1658/2019 "Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR. ": secondo provvedimento di definizione delle Progettualità.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approvano, ai sensi della deliberazione in oggetto, i Progetti "Progetti cognitivi (Ricognizione della terapia farmacologica)" e "Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)" rientranti nella c.d. "Farmacia dei Servizi".

IL DIRETTORE

DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

VISTO la legge 18 giugno 2009, n.69 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile" con particolare riferimento all'art.11;

VISTO 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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS";

VISTO l'art.1, commi da 403 a 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 "Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020";

VISTO l'art.1, commi 461 e 462 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022" rispettivamente di novellazione dell'art. 1, L. n. 205/2017 e dell'art. 1, comma 2, D.Lgs n. 153/2009;

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 di approvazione del Piano Socio Sanitario della Regione del Veneto 2019-2023;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 17 maggio 2018 di individuazione delle nove Regioni interessate alla sperimentazione;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" del 17 ottobre 2019, Rep.Atti n.167/CSR;

RICHIAMATA integralmente la delibera di Giunta regionale 12 novembre 2019, n. 1658 "Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR. ";

Mod. B - copia

VISTA la delibera di Giunta regionale del 12 maggio 2020, n. 596 “*FSEr: nomina da parte della Giunta regionale, quale Titolare del trattamento per finalità di governo e di ricerca, ex art.4, punto 7 del Regolamento UE 2016/679, della Azienda Zero quale Responsabile Trattamento dati, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione. Costituzione Gruppo di Lavoro di supporto al Titolare del Trattamento dati personali FSEr (Gruppo di Lavoro FSEr)*”;

VISTO il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 recante: “*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*» con particolare riferimento all’art. 11 che interviene a modifica dell’art. 12 “*Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario*” del decreto legge, 18 ottobre, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

VISTA la delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 14 maggio 2020, n. 22 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 17.9.2020) “*Fondo sanitario nazionale 2018, 2019 e 2020 – Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale*”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 1 settembre 2020, n. 1249 “*Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione.*” e relativi allegati;

PRESO ATTO che la Giunta regionale con la sopra citata DGR n. 1658/2019 ha tra l’altro incaricato la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell’adozione degli atti di definizione delle progettualità oggetto della sperimentazione sentite le Rappresentanze di categoria e la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) regionale e Azienda Zero, testualmente “*di condurre, organizzare e monitorare la sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle relative schede di rilevazione generale secondo il format presente nelle suddette Linee di indirizzo e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Tale documentazione dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici nei tempi utili acchè quest’ultima possa adempiere entro le scadenze previste dalle citate Linee di indirizzo; di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, qualora specificamente previsto in sede di definizione progettuale, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza; di sviluppare l’infrastruttura informatica necessaria all’attivazione dei servizi di front-office, nei tempi che saranno definiti in sede di definizione progettuale; di formalizzare e stipulare convenzioni con le strutture sanitarie pubbliche, qualora dovessero rendersi necessarie nell’ambito della progettualità stessa.*”;

RICHIAMATA la propria nota del 16 dicembre 2019, prot. n. 542239, di trasmissione al Ministero della salute del cronoprogramma delle attività, ai sensi della succitata DGR n. 1658/2019;

VISTO il verbale della riunione congiunta del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali del 27 febbraio 2020 in materia di farmacia dei servizi che dà conto dell’avvenuta approvazione dei cronoprogrammi, trasmesso per le vie brevi tramite e-mail del 9 marzo 2020 dal Ministero della salute;

PRESO ATTO della sopravvenuta emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale da COVID-19 come da dichiarazione del Direttore generale dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in data 30 gennaio 2020 e delle conseguenti misure restrittive in ordine alla circolazione delle persone introdotte inizialmente dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 febbraio 2020 “*Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*” e successivamente disciplinate da ulteriori provvedimenti statali;

DATO ATTO che, in considerazione dell’emergenza sanitaria, dell’impegno richiesto agli Enti del servizio sanitario regionale così come alle stesse farmacie per farvi fronte, e delle misure restrittive intervenute in relazione alla circolazione delle persone, l’avvio dei Progetti oggetto del presente provvedimento, che richiedono peraltro

l'accesso dei pazienti ai locali di farmacia, ha subito necessariamente un lieve slittamento rispetto alla tempistica inizialmente prevista nel Cronoprogramma sopra citato;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 47 del 28 settembre 2020 "DGR n. 1658/2019" *"Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR."*: primo provvedimento di definizione delle Progettualità." di approvazione dei Progetti "Progetti cognitivi (Monitoraggio dell'aderenza)" e "Servizi di front-office (Servizio FSE)";

DATO ATTO che, a seguito di diversi incontri effettuati con i rappresentanti delle Strutture regionali e di Azienda Zero trasversalmente interessate per gli aspetti tecnici di propria competenza e con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) per l'attuazione della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità di cui all'Accordo Stato Regioni in oggetto:

- nella riunione del 5 agosto 2020, tenutosi in modalità di "videoconferenza" con dette Associazioni, è stato condiviso e concordato il Progetto: "Progetti cognitivi (Riconciliazione della terapia farmacologica)", riportato nell'**Allegato A**.

Rispetto al verbale, comprensivo di tale progetto, inviato per le vie brevi (e-mail regionale del 7.8.2020) e per il quale era stato richiesto eventuale riscontro entro il 14.8.2020, salvo ritenerlo approvato con la formula del silenzio assenso, non sono giunte osservazioni da parte delle Associazioni. Farmacieunite, in seguito, ha anche formalizzato l'assenza di rilievi con nota del 21.9.2020, prot. n. 803/2020;

- nella riunione del 11 settembre 2020, tenutosi in modalità di "videoconferenza" con dette Associazioni, è stato condiviso e concordato il Progetto: "Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)", riportato nell'**Allegato B**.

Rispetto al verbale, comprensivo di tale progetto e delle decisioni concordate, inviato per le vie brevi (e-mail regionale del 16.9.2020) e per il quale era stato richiesto eventuale riscontro entro il 18.9.2020, salvo ritenerlo approvato con la formula del silenzio assenso, non sono giunte osservazioni da parte di Assofarm. Farmacieunite con nota del 18.9.2020, prot. n. 798/2020 ha comunicato di non aver osservazioni. Federfarma Veneto con e-mail del 18.9.2020 ha prodotto delle osservazioni, senza tuttavia incidere in alcun modo sulle decisioni finali riportate nel verbale stesso e quindi avallate da tutte le Rappresentanze di Categoria; di tale circostanza è stato dato conto con e-mail regionale rivolta alle stesse Rappresentanze in data 8.10.2020;

RITENUTO di istituire, come stabilito nella richiamata riunione del 11.9.2020, un Tavolo di lavoro multidisciplinare per la definizione di un protocollo operativo, inclusivo degli aspetti tecnico-informatici, funzionale alla gestione della II Fase del progetto "Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)" che oltre alle attività di approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening e di consegna dei kit alle persone che si sottopongono al test da parte della farmacia, proprie della I Fase, comprende anche le attività di ritiro del campione da parte della farmacia e di consegna dei campioni al laboratorio;

RITENUTO altresì di costituire come segue il succitato Tavolo di lavoro multidisciplinare, tenuto conto anche delle professionalità ed esperienze richieste, e con la partecipazione delle Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate e della distribuzione intermedia, affidando la segreteria alla UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero:

- ✓ Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione del Veneto o suo delegato;
- ✓ Direttore della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto o suo delegato;
- ✓ Direttore UOC Sistemi informativi, Azienda Zero, o suo delegato;
- ✓ Direttore UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero, o suo delegato;

- ✓ Dr.ssa Sara Previato, Dipartimento di Prevenzione, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Azienda ULSS 5 Polesana;
- ✓ Dr. Gianluca Diacono, UOC Servizio Prevenzione e Controllo Malattie Croniche, Azienda ULSS2 "Marca Trevigiana";
- ✓ Dr.ssa Maria Grazia Epifani, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda ULSS 6 "Euganea";

- ✓ n.4 Rappresentanti di Federfarma Veneto;
- ✓ n.2 Rappresentanti di Farmacieunite;
- ✓ n.1 Rappresentante di Assofarm;
- ✓ n.1 Rappresentante ADF;
- ✓ n.1 Rappresentante di Federfarma Servizi

DECRETA

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;
2. di approvare i Progetti “*Progetti cognitivi (Ricognizione della terapia farmacologica)*” di cui all’**Allegato A** e “*Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)*” rientranti nella c.d. “Farmacia dei Servizi”, di cui all’**Allegato B**, parti integranti del presente provvedimento;
3. di istituire e costituire come segue il Tavolo di lavoro multidisciplinare in premessa indicato, affidando la segreteria alla UOC. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero:
 - ✓ Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione del Veneto o suo delegato;
 - ✓ Direttore della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto o suo delegato;
 - ✓ Direttore UOC Sistemi informativi, Azienda Zero, o suo delegato;
 - ✓ Direttore UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero, o suo delegato;
 - ✓ Dr.ssa Sara Previato, Dipartimento di Prevenzione, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Azienda ULSS 5 Polesana;
 - ✓ Dr. Gianluca Diacono, UOC Servizio Prevenzione e Controllo Malattie Croniche, Azienda ULSS2 “Marca Trevigiana”;
 - ✓ Dr.ssa Maria Grazia Epifani, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda ULSS 6 “Euganea”;
 - ✓ n.4 Rappresentanti di Federfarma Veneto;
 - ✓ n.2 Rappresentanti di Farmacieunite;
 - ✓ n.1 Rappresentante di Assofarm;
 - ✓ n.1 Rappresentante ADF;
 - ✓ n.1 Rappresentante di Federfarma Servizi
4. di richiamare integralmente i compiti in capo ad Azienda Zero ai sensi della DGR n. 1658/2019, dando atto che nell’ambito di quest’ultimi è ricompresa la verifica degli indicatori di esito dei progetti nonché degli indicatori di risultato raggiunti da ciascuna farmacia per singolo paziente, in coordinamento, laddove necessario, con le Aziende ULSS e della successiva rendicontazione secondo le modalità che saranno in seguito comunicate;
5. di dare atto che Azienda Zero ai fini dell’espletamento delle proprie attività in attuazione della DGR n. 1658/2019 è tenuta ad osservare le vigenti disposizioni statali e regionali in materia di privacy, ivi incluse, qualora necessario, le disposizioni di cui alla DGR n. 596/2020 e alla DGR n. 1249/2020;
6. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Dott.ssa Giovanna Scroccaro



PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA FARMACIA DEI SERVIZI

Servizi cognitivi (Ricognizione della terapia farmacologica)

-DGR n. 1658 del 12 novembre 2019-

Premessa

La Regione del Veneto, con DGR n. 1658 del 12.11.2019 ha recepito l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR, incaricando la Direzione Farmaceutica- Protesica-Dispositivi medici della formulazione del previsto Cronoprogramma nonché dell'adozione degli atti di definizione delle progettualità oggetto della sperimentazione, sentite le Rappresentanze di categoria e la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) regionale. Con detta delibera è stata inoltre incaricata Azienda Zero della conduzione, organizzazione e monitoraggio della sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle schede di rilevazione generale e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Azienda Zero è stata altresì incaricata di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza e di sviluppare l'infrastruttura informatica necessaria all'attivazione dei servizi di *front-office*.

Il suddetto Accordo, nello stabilire i termini entro cui l'attività di sperimentazione dovrà concludersi ovvero 31.12.2021, ha definito le modalità di erogazione delle quote di finanziamento, come di seguito articolate:

- una quota pari al 20% dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sopra citati;
- una successiva quota pari al 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste dal Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia. Quota che sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico alla richiamata relazione intermedia;
- una quota conclusiva pari al 40% dopo approvazione della relazione finale.

Le linee di indirizzo statali individuano quindi i seguenti servizi da attivarsi da parte delle regioni in sperimentazione:

Ambito di riferimento	Servizi in sperimentazione	Patologie / Attività in sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica
	Monitoraggio dell'aderenza	Ipertensione Diabete BPCO
Servizi di <i>front-office</i>	Servizio FSE	Attivazione FSE
		Arricchimento FSE
		Consultazione FSE
Analisi di I istanza	Servizi di telemedicina	Holter pressorio
		Holter cardiaco
		Auto spirometria
		ECG
	Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e del materiale informativo Ritiro kit

Servizi cognitivi (Ricognizione della terapia farmacologica)
Progetto ricognizione farmacologica nell'AULSS 7

Con riferimento ai servizi cognitivi, l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana-AULSS7 ha attivato dal 1.9.2019 un progetto sperimentale, approvato con DGR n.1887 del 10.12.2018, che vede il coinvolgimento dell'Ospedale di Asiago e delle 9 farmacie di comunità collocate nel territorio dell'Altopiano di Asiago.

L'AULSS 7, accanto all'adozione da parte delle proprie strutture ospedaliere di una procedura attuativa delle raccomandazioni ministeriali e regionali, tra cui l'adozione di una scheda di terapia rilasciata dal reparto che effettua la dimissione, ha quindi previsto il coinvolgimento delle farmacie pubbliche e private convenzionate, al fine di rafforzare le informazioni al paziente dopo dimissione da ricovero, per migliorare l'aderenza e la correttezza dalla terapia e prevenire la comparsa di eventi avversi.

Con la presente progettualità, si intende quindi estendere l'attività di cui trattasi a tutte le restanti farmacie presenti nell'AULSS 7 (tot. n. 103), prevedendo il coinvolgimento di tutti i presidi ospedalieri nell'Azienda sanitaria e il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale. In questo progetto, a titolo sperimentale, le farmacie diventano parte attiva nell'aiutare gli assistiti fragili, al momento della dimissione dalla struttura ospedaliera a comprendere appieno le terapie a loro prescritte o modificate in sede di ricovero, potenziandone l'adesione, evitando sovrapposizioni terapeutiche, omissioni di assunzione e potenziali interazioni tra farmaci, compresi quelli di libera automedicazione. L'attività di ricognizione terapeutica è rivolta in modo particolare all'assistito anziano fragile over 65 anni e/o con caratteristiche particolari di fragilità e/o in politerapia o con farmaci ad elevato rischio di tossicità. Si ritiene infatti particolarmente utile prevedere il coinvolgimento delle farmacie convenzionate, nel rendere migliore quella comunicazione che influenza positivamente l'aderenza e la correttezza dalla terapia e che, se non accurata o incompleta, è un fattore determinante per il verificarsi di eventi avversi.

Farmacie partecipanti

Al progetto possono partecipare tutte le 103 farmacie afferenti al territorio dell'AULSS 7, con eccezione delle farmacie dell'Altopiano di Asiago, già incluse nel progetto di cui alla sopracitata DGR n.1887/2018. La partecipazione è vincolata all'effettuazione della necessaria formazione. Tale formazione sarà resa disponibile gratuitamente dall'AULSS 7 (corsi residenziali o webinar) alle farmacie partecipanti. È prevista la partecipazione di almeno un farmacista per farmacia di appartenenza.

La progettualità si riferisce al periodo 1.12.2020 - 30.11.2021; le farmacie partecipanti avranno il compito di arruolare pazienti dopo dimissione da ricovero ospedaliero provenienti dai Presidi Ospedalieri di Bassano, Santorso e Asiago con almeno una delle seguenti caratteristiche:

- età ≥ 65 anni;
- caratteristiche particolari di fragilità;
- in politerapia o in trattamento con farmaci ad elevato rischio di tossicità, come verificato dal farmacista stesso.

Contenuti

1. Arruolamento del paziente

Dal 1.12.2020 al 30.11.2021 è previsto l'arruolamento dei pazienti che rientrano in almeno uno dei criteri sopra riportati, dopo dimissione da ricovero ospedaliero provenienti dai Presidi Ospedalieri di Bassano, Santorso e Asiago, provvede ad illustrare nel dettaglio il progetto e a richiederne il consenso all'arruolamento.

2. Azioni messe in atto dal farmacista per la ricognizione terapeutica

- a) opera con il paziente e/o con i suoi familiari/ *caregiver* una lettura condivisa della lettera di dimissioni e/o della scheda delle terapie prevista dalla procedura aziendale e rilasciata dal reparto di ricovero;
- b) evidenzia le eventuali variazioni rilevabili dall'analisi della scheda delle terapie (colonna "Ricognizione terapia domiciliare" e colonna "Riconciliazione alla dimissione") o lettera di dimissione, rinforzando la spiegazione al paziente di tali difformità;

- c) verifica la congruità tra le prescrizioni erogate dal Medico Ospedaliero e/o del MMG e la scheda terapia (la colonna "Riconciliazione alla dimissione") o i farmaci indicati nella lettera di dimissione; si farà carico di verificare col paziente anche eventuali assunzioni di farmaci di automedicazione;
- d) richiede al paziente/ *caregiver* di recarsi, in un secondo tempo, presso la farmacia stessa con le confezioni del o dei medicinali non più in uso: su tali confezioni il farmacista porrà la dicitura "non più in uso dal...", le confezioni verranno riconsegnate al paziente/ *caregiver*, cui verranno indicate le opportune modalità di accantonamento dei medicinali in questione.

Modalità di registrazione delle attività

L'insieme delle attività svolte deve essere riportata dal farmacista su apposita scheda cartacea predisposta dall'AULSS 7, timbrata e firmata dal Titolare/Direttore della farmacia e controfirmata dal paziente/*caregiver*. Le schede saranno inviate via PEC con cadenza trimestrale all'AULSS 7.

Definizione dell'indicatore di esito

L'obiettivo, si ritiene soddisfatto al raggiungimento di: n. schede compilate ≥ 850 / anno

Questo indicatore viene verificato da Azienda Zero per il tramite dell'AULSS n. 7 sulla base delle schede cartacee consegnate dalla farmacia.

Risultato farmacia/Calcolo remunerazione

La farmacia, per la quale l'AULSS 7 accerta l'effettuazione della prevista formazione, sarà remunerata in base al numero di pazienti -comunque non inferiore a 8- cui è stato proposto il progetto e compilata la scheda prevista; il costo unitario per scheda compilata e riconsegnata, a fronte dello svolgimento di tutte le attività sopra riportate, è pari a € 20,00 +IVA. Ogni farmacia pertanto per essere remunerata deve riconsegnare almeno 8 schede/anno.



PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA FARMACIA DEI SERVIZI

Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)
-DGR n. 1658 del 12 novembre 2019-

Premessa

La Regione del Veneto, con DGR n. 1658 del 12.11.2019 ha recepito l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR, incaricando la Direzione Farmaceutica- Protesica- Dispositivi medici della formulazione del previsto Cronoprogramma nonché dell'adozione degli atti di definizione delle progettualità oggetto della sperimentazione, sentite le Rappresentanze di categoria e la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) regionale. Con detta delibera è stata inoltre incaricata Azienda Zero della conduzione, organizzazione e monitoraggio della sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle schede di rilevazione generale e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Azienda Zero è stata altresì incaricata di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza e di sviluppare l'infrastruttura informatica necessaria all'attivazione dei servizi di *front-office*.

Il suddetto Accordo, nello stabilire i termini entro cui l'attività di sperimentazione dovrà concludersi ovvero 31.12.2021, ha definito le modalità di erogazione delle quote di finanziamento, come di seguito articolate:

- una quota pari al 20% dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sopra citati;
- una successiva quota pari al 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste dal Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia. Quota che sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico alla richiamata relazione intermedia;
- una quota conclusiva pari al 40% dopo approvazione della relazione finale.

Le linee di indirizzo statali individuano quindi i seguenti servizi da attivarsi da parte delle regioni in sperimentazione:

Ambito di riferimento	Servizi in sperimentazione	Patologie / Attività in sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica
	Monitoraggio dell'aderenza	Ipertensione Diabete BPCO
Servizi di <i>front-office</i>	Servizio FSE	Attivazione FSE Arricchimento FSE Consultazione FSE
Analisi di I istanza	Servizi di telemedicina	Holter pressorio Holter cardiaco Auto spirometria ECG
	Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e del materiale informativo Ritiro kit

Progetto sperimentale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto

Il contesto Veneto

Il Piano Socio Sanitario della Regione del Veneto 2019-2023, approvato con L.R. n.48 del 28.12.2018, ha previsto che le Farmacie territoriali possano svolgere attività, in coordinamento con le Aziende ULSS, di prevenzione /individuazione precoce dei soggetti a rischio di sviluppare patologie croniche anche attraverso lo screening per la misurazione di parametri di salute a scopo preventivo, quali glicemia, pressione arteriosa e SOF-sangue occulto nelle feci. Nell'intento di assicurare la massima copertura della popolazione a rischio di sviluppare il carcinoma del colon-retto, attraverso la diagnosi precoce (screening di popolazione), la Regione del Veneto intende quindi prevedere il coinvolgimento attivo delle Farmacie territoriali nello screening del colon-retto con le finalità di migliorare i risultati conseguiti in termini di estensione e di adesione al programma di screening organizzato e di aumentare l'informazione su questo tumore e sulle forme di prevenzione attuate dalla Regione del Veneto per riorientare la prevenzione individuale spontanea verso il programma di screening.

Lo screening coloretale ha la potenzialità di ridurre sia la mortalità che, mediante la diagnosi e bonifica di adenomi, anche l'incidenza del tumore del colon retto. Il programma, che consiste nella ricerca del sangue occulto fecale (SOF), è rivolto alle persone di ambo i sessi in età compresa fra 50 e 69 anni, che vengono invitate ad eseguire il test con cadenza biennale.

Nel 2019 sono state invitate ad eseguire il test di screening colon retto complessivamente più di 607.000 persone (l'83,4% della popolazione target regionale annua), di cui il 60% circa ha aderito all'invito (pari a 378.000 persone). In particolare nel 2019 il dato dell'adesione corretta (ossia la percentuale dei soggetti aderenti rispetto ai soggetti invitati, escludendo da quest'ultimo insieme coloro che segnalano di aver effettuato il test di recente, al di fuori dello screening, ed escludendo gli inviti inesitati) è risultata pari al 64,3%, in aumento rispetto al 2018 e prossimo allo standard desiderabile GISCoR (65%).

Grazie alla capillarità della loro rete ed al rapporto di prossimità con i cittadini, le farmacie possono giocare un ruolo importante nell'ampliare la partecipazione della cittadinanza allo screening, anche per gli abitanti dei paesi più dislocati.

Il ruolo del farmacista risulta rilevante non solo nella distribuzione dei presidi necessari agli screening, ma anche nell'informare sulla necessità della prevenzione e sulla utilità di stili di vita più adeguati alla persona.

La Regione del Veneto, Federfarma Veneto, Farmacieunite e Assofarm, definiscono, pertanto, un protocollo operativo per stabilire le modalità di partecipazione delle Farmacie al percorso di screening del carcinoma del colon retto, definito in due distinte fasi: una prima fase, transitoria, preliminare alla piena implementazione degli applicativi di integrazione informatica che completeranno il passaggio alla seconda fase.

Il progetto sperimentale di screening del carcinoma del colon retto, che avrà decorrenza dal **1.11.2020**, prevede due fasi: la **I fase** transitoria, della durata massima di 6 mesi, che prevede l'approvvigionamento diretto del materiale necessario (kit, bustine, materiale informativo) e la consegna del kit per lo screening colon retto ai pazienti. La **II fase**, della durata di non meno di ulteriori 6 mesi, prevede che l'intero ciclo di passaggio del materiale necessario all'esecuzione dello screening, dall'approvvigionamento dello stesso alla consegna del campione al laboratorio, sia gestito esclusivamente dalle farmacie partecipanti. La II fase prevede altresì che l'intero ciclo sia tracciato informaticamente.

Le farmacie che aderiscono alle progettualità di cui trattasi si impegnano ad effettuare la prevista formazione, anche attraverso la partecipazione dei corsi resi disponibili gratuitamente dalla FOFI nell'ambito del suddetto Accordo Stato-Regioni, come di seguito esplicitato.

I FASE

1. Approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening

Le Associazioni provinciali/ Farmacie ordinano e ritirano il materiale necessario (kit, bustine, materiale informativo) direttamente, o tramite Distributori Intermedi, presso la AULSS territorialmente competente attraverso modalità organizzative, concordate con la stessa Azienda sanitaria, mantenendo le stesse laddove già in essere.

2. Consegna del kit di raccolta a fronte della presentazione da parte dell'assistito della lettera di invito

La Farmacia trattiene parte della lettera di invito, predisposta per essere conservata per la rendicontazione dell'attività svolta, apponendovi la data e il proprio timbro.

E di seguito:

1. raccoglie i consensi previsti per l'apertura dell'FSE, qualora non già attivato;
2. etichetta il kit ponendo l'etichetta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto dalla parte piana della provetta;
3. consegna il kit all'assistito;
4. fornisce all'assistito tutte le informazioni d'uso del kit, specificando le modalità per la corretta raccolta del campione, l'adeguata conservazione e i tempi di consegna, ricordando l'intervallo massimo di 24 ore dalla raccolta del campione di feci alla sua consegna, da parte dell'utente, in Farmacia.

3. Collaborazione alle campagne di screening

Le Farmacie si impegnano a divulgare le norme per una corretta educazione sanitaria e a promuovere **tutte** le campagne informative di screening oncologici proposte dalla Regione Veneto o dalle AULSS (per tumore del colon-retto, tumore della cervice uterina, e tumore del seno), di screening cardiovascolare -Cardio 50- ed eventuali altre iniziative di prevenzione), sentite le rappresentanze sindacali.

Le Farmacie che aderiscono ai progetti regionali inerenti la "Farmacia dei servizi" ne danno opportuna evidenza in modo da darne facile visibilità al cittadino.

4. Accordi locali integrativi

È altresì possibile per le AULSS, previo accordo tra le Parti e nelle more dell'avvio della II fase del Progetto regionale, formalizzare nuovi Accordi locali integrativi rispetto a quanto già definito dalla I fase del Progetto regionale stesso, che prevedano ulteriori e diverse attività (ritiro campione/ consegna al laboratorio/ consegna del preparato per la pulizia intestinale).

La decadenza di eventuali Accordi locali integrativi è da intendersi automatica all'avvio della II fase del Progetto sperimentale, e deve essere comunicata formalmente alla Direzione Farmaceutico-protetica-dispositivi medici.

II FASE

1. Approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening

Le Associazioni provinciali/ Farmacie ordinano e ritirano il materiale necessario (kit, bustine, materiale informativo) direttamente, o tramite Distributori Intermedi, presso la AULSS territorialmente competente attraverso modalità organizzative, concordate con la stessa Azienda sanitaria.

2. Consegna dei kit alle persone che si sottopongono al test da parte della Farmacia

La Farmacia:

- a) raccoglie i consensi all'apertura dell'FSE qualora non già attivo;
- b) etichetta il kit ponendo l'etichetta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto dalla parte piana della provetta;
- c) istruisce l'assistito sulla modalità di raccolta e chiusura del campione ad esempio ricorrendo all'uso del *depliant* con le istruzioni del prelievo; in particolare raccomanda all'assistito 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 in idonea busta con sigillo (contenitore secondario);
- e) 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...);
- f) raccomanda alla persona di riconsegnare il campione tassativamente entro 24 ore dalla raccolta, conservandolo in frigorifero;
- g) accoglie i campioni riconsegnati nei consueti orari di apertura della farmacia, nei giorni feriali, in modo da massimizzare i giorni di raccolta dei campioni che dovranno essere concordati con le ULSS, e comunque dovranno includere almeno 4 giorni settimanali, e provvede, territorialmente competente entro e non oltre 48 ore, conteggiate a partire dal momento in cui l'utente consegna il campione in farmacia. La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita nelle fasce orarie concordate con l'AULSS di riferimento.

3. Modalità di ritiro del campione da parte della Farmacia

- a) La Farmacia, richiedendo l'esibizione della tessera sanitaria della persona che si è sottoposta all'esame quale documento di identificazione, verifica nella piattaforma informatica dedicata l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali da parte dell'utente;
- b) la Farmacia registra nel sistema informatico 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. In caso di fortuito mancato funzionamento (assenza di collegamento, caduta del sistema, black out elettrico, ecc.) provvederà in seconda sessione alla registrazione;
- c) la Farmacia prende in carico il campione, e lo conserva secondo normativa. I campioni vanno conservati, preferenzialmente in frigorifero, all'interno di un idoneo contenitore terziario che ne assicuri la corretta conservazione, fino alla consegna al Distributore Intermedio di riferimento, secondo quanto sarà definito dal Tavolo di lavoro previsto all'art.8. La conservazione del campione fuori dal frigorifero, negli ambienti della farmacia, è consentita solo per una permanenza nella stessa, non superiore alle 24 ore.
- d) la Farmacia dovrà registrare nel sistema informativo la data di consegna del campione, recuperando dall'utente e registrando anche il dato anamnestico della data di esecuzione della raccolta.

In caso di campioni non conformi (dato anamnestico che rileva un prelievo raccolto più di 24 ore prima della consegna) la Farmacia registra tale non conformità nel sistema informativo, affinché possa essere avviato l'iter per la spedizione di nuovo invito da parte della AULSS, ed informerà l'utente della necessità di ripetere l'esame;

e) la Farmacia è responsabile della corretta conservazione dei campioni presso la sede della farmacia e comunque fino alla consegna dei campioni al distributore intermedio da lui identificato. La Farmacia registra nel sistema informativo il dato relativo alla consegna dei campioni al distributore intermedio. Su specifica richiesta, le farmacie dovranno fornire alle AULSS elementi utili a verificare tale percorso per alcuni campioni, qualora si rendessero necessari specifici approfondimenti.

4. Modalità di consegna dei campioni al laboratorio

a) La Farmacia si deve assicurare –tenendo conto dei tempi di distribuzione- che dal ritiro del campione in farmacia fino alla consegna al Laboratorio individuato dalla AULSS territorialmente competente, intercorrano complessivamente non più di **48 ore**;

b) sul contenitore esterno, oltre all'indirizzo del Laboratorio individuato dalla AULSS territorialmente competente, è apposta dicitura atta ad evidenziare la presenza di campioni biologico secondo disposizioni normative vigenti;

c) i campioni biologici vengono consegnati da ogni distributore intermedio di riferimento al laboratorio indicato dalla AULSS territorialmente competente. Se è prevista la giacenza presso dei magazzini, la farmacia nei rapporti con il distributore, dovrà assicurarsi che il distributore intermedio garantisca la conservazione in frigorifero. Il distributore è responsabile della corretta conservazione del campione, a temperatura controllata, durante il trasporto e della consegna al laboratorio nei tempi previsti, secondo accordi specifici da definire tra farmacie e distributore, utili ai fini della tracciatura del campione consegnato dall'utente.

5. Accettazione dei campioni in laboratorio

L'accettazione del campione in laboratorio avviene nel momento in cui la richiesta viene accettata dal personale preposto del Laboratorio aziendale, innescando un flusso di ritorno verso la piattaforma regionale Webscreening.

6. Resi di Materiale

Non sono previsti resi di materiale inutilizzato ad eccezione di eventuali provette scadute.

7. Collaborazione alle campagne di screening

Le Farmacie si impegnano a divulgare le norme per una corretta educazione sanitaria e a promuovere **tutte** le campagne informative di screening oncologici proposte dalla Regione Veneto o dalle AULSS (per tumore del colon-retto, tumore della cervice uterina, e tumore del seno), di screening cardiovascolare -Cardio 50- ed eventuali altre iniziative di prevenzione), sentite le rappresentanze sindacali.

Le Farmacie che aderiscono ai progetti regionali inerenti la "Farmacia dei servizi" ne danno opportuna evidenza, al fine di agevolarne la visibilità da parte del cittadino.

8. Tavolo di lavoro multidisciplinare

Il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare, istituito nell'ambito del presente progetto, ha il compito di definire un protocollo operativo della Fase II, che include gli aspetti tecnico- informatici funzionali alla gestione operativa della II Fase.

9. Accordi locali integrativi

È possibile per le AULSS, previo accordo tra le Parti, formalizzare nuovi Accordi locali integrativi rispetto a quanto già definito dalla II fase del Progetto regionale stesso, che prevedano l'ulteriore attività di consegna del preparato per la pulizia intestinale.

Formazione

Le Farmacie che aderiscono al progetto possono partecipare a corsi FAD messi a disposizione dalla FOFI o, in alternativa, a corsi predisposti dalle AULSS, in relazione alle attività previste e alle informazioni da dare ai cittadini che si sottopongono allo screening.

Sistemi informativi

L'UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero rende disponibile, senza oneri da parte delle farmacie, un supporto informatico, integrato con gli applicativi SSR per la gestione dello screening, al fine di garantire la tracciabilità dei kit consegnati al paziente e di eventuali campioni ritirati e consegnati al laboratorio nonché l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati secondo la modulistica definita da Azienda Zero.

Il supporto informatico garantisce altresì la registrazione delle operazioni oggetto di remunerazione, effettuate dalle farmacie, consentendo la rendicontazione relativa ai campioni ritirati e consegnati al laboratorio dell'AULSS.

L'insieme delle attività svolte devono essere riportate dal farmacista in modalità digitale su apposito supporto informatico, collegato all'infrastruttura dell'FSEr. È necessario quindi che il consenso all'apertura del FSEr sia stato preventivamente raccolto, fatto salvo nuove o diverse disposizioni normative.

Indicatore/calcolo remunerazione

Indicatore di esito

Miglioramento dei risultati conseguiti in termini di estensione e di adesione al programma di screening organizzato, tasso di adesione regionale $\geq 70\%$

Risultato farmacia/Calcolo remunerazione

La farmacia sarà remunerata sulla base del:

FASE I

- numero di kit consegnati

FASE II

- numero di campioni consegnati al laboratorio

Remunerazione

La farmacia sarà remunerata come di seguito riportato:

FASE I

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN \leq € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN \leq € 300.000,00	euro 1,90 + IVA /kit consegnato al paziente
per tutte le altre farmacie.	euro 1,80 +IVA / kit consegnato al paziente

FASE II

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN \leq € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN \leq € 300.000,00	euro 4,00 + IVA / campione consegnato al laboratorio
per tutte le altre farmacie	euro 3,85 +IVA / campione consegnato al laboratorio

Questo documento è stato redatto congiuntamente dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e dalle Associazioni di categoria Federfarma Veneto, Farmacieunite e Assofarm, in collaborazione, per gli aspetti tecnico-scientifici, con la UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario di Azienda Zero.

