CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE NELLE FARMACIE DELLA PROVINCIA DI CAGLIARI DEL PROGETTO DECENTRAMENTO TAO "IL CONTROLLO DEL PT IN FARMACIA".

L'anno duemiladiciannove, il giorno _____ del mese di _____,

TRA

L'Azienda per la Tutela della Salute (**ATS**) Sardegna, con sede legale in Sassari, Via Enrico Costa n. 57, C.F. 92005870909 e P. I.V.A. 00935650903, nell'interesse dell'ASSL Cagliari in persona del Direttore, Prof. Luigi Minerba, delegato con deliberazione ATS n° _____ del _____, domiciliato per la carica presso le sede della Direzione dell'Area Socio-Sanitaria di Cagliari, in Via Piero della Francesca, 1 Selargius,

E

L'associazione Federfarma Cagliari con Sede Legale in Cagliari Via Biasi n.25 (C.F. 80018430928 – P. IVA 02049750926,nel proseguo indicata come "Federfarma" rappresentata dal Dott. Francesco Danero, nella sua qualità di Presidente e Legale Rappresentante,

Premesso

- che il progetto **DECENTRAMENTO TAO**, oggetto del presente accordo, offre ai pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) l'opportunità di eseguire il test per la determinazione del valore del PT-INR direttamente in farmacia e di ricevere, nella stessa farmacia, lo schema terapeutico, con il dosaggio del farmaco da assumere fino al successivo controllo,elaborato dal proprio Centro TAO di riferimento;

- che per l'erogazione del servizio PT la farmacia deve dotarsi del software TAOnet, del coagulometro portatile CoaguChek XS, del connettore CoaguChek XS connect e del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) necessari per l'esecuzione del test;

- che per l'erogazione del servizio PT i Centri TAO dell'ATS-ASSL Cagliari, che vogliano attivarsi, devono dotarsi del software TAOnet, che consente loro di interfacciarsi con le farmacie e dedicare quotidianamente una parte del tempo lavorativo di una risorsa del proprio organico per:

 ricevere dalle farmacie i questionari dei pazienti con i valori di PT rilevati e analizzarne i dati;

 predisporre gli schemi terapeutici per i pazienti sottoposti al test ed inviarli alle farmacie affinché vengano consegnati ai pazienti;

 gestire eventuali problematiche relative ai pazienti seguiti dalle farmacie nell'ambito del presente progetto;

 verificare il funzionamento e l'attendibilità dei coagulometri ad uso delle farmacie;

 curare la formazione dei farmacisti che attivano il servizio attraverso corsi organizzati dalla Federfarma;

- che la Federfarma provvede ad organizzare tali controlli e a sostenere i costi relativi al materiali di consumo (strisce e lancette pungidito) utilizzati.

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse ed ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2
IMPEGNI DI FEDERFARMA

1. La Federfarma informa del presente progetto tutte le PROPRIE farmacie, affinché possano attivarsi ed erogare il servizio ai propri pazienti.

2. La Federfarma programma e organizza i corsi di formazione per i farmacisti aderenti al presente progetto. La formazione teorica e pratica dei farmacisti viene curata dai medici e dai biologi del Centro TAO.

3. La Federfarma si occupa di trasmettere alle farmacie aderenti al presente progetto le password per accedere al software TAOnet.

4. La Federfarma garantisce che il servizio offerto dalle farmacie, attivate attraverso il presente progetto, rispetti un elevato livello di qualità e che i farmacisti coinvolti si attengano scrupolosamente alla procedura concordata con la ATS-ASSL Cagliari e con il Centro TAO di riferimento, così come definito all'Allegato A al presente atto che fa parte integrante e sostanziale della Convenzione .

5. La Federfarma, anche avvalendosi di strutture esterne, provvede alla verifica periodica del corretto funzionamento dei

coagulometri ad uso delle farmacie, attive sul servizio PT, occupandosi di trasferire il coagulometro dalla farmacia al Centro TAO affinché questo esegua le cosiddette "prove in doppio", ovvero confronti il risultato del test eseguito mediante coagulometro e prelievo capillare con quello eseguito in laboratorio con prelievo venoso e verifichi la corrispondenza dei valori rilevati.

6. La Federfarma si occupa di agevolare la comunicazione tra i soggetti coinvolti nel progetto PT (Farmacie - Centri TAO) e di intervenire, nei limiti delle proprie possibilità, per risolvere eventuali problematiche che possano insorgere in relazione alle procedure operative del servizio e agli aspetti tecnici relativi alle apparecchiature e al software.

7. La Federfarma si dota di un numero adeguato di coagulometri al fine di disporre di una sufficiente riserva da utilizzare per eventuali sostituzioni di apparecchi non funzionanti ad uso delle farmacie, in modo da garantire la continuità del servizio.

Art. 3
IMPEGNI DELLE FARMACIE ADERENTI AL PROGETTO PT

1. Le farmacie si impegnano ad erogare il servizio ai pazienti in terapia anticoagulante orale, selezionati su base volontaria dal Centro TAO, nei giorni stabiliti dal Centro TAO e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni impartite dai medici durante il corso di formazione e alla procedura concordata (Allegato A).

2. Ogni farmacia attivata può accedere, mediante password, al software TAOnet e ha in gestione una lista chiusa di pazienti, ritenuti dai medici del Centro TAO idonei ad eseguire un controllo in farmacia.

3. La farmacia si dota, tramite la Federfarma, del coagulometro portatile e del materiale occorrente per erogare il servizio (lancette pungidito, strisce reattive).

4. La farmacia garantisce la continuità del servizio attraverso la formazione del proprio personale incaricato di occuparsi del progetto TAO ed eseguire il test.

5. La farmacia, una volta dotata degli strumenti utili all'esecuzione del test e a seguito della formazione del proprio personale addetto, eroga il servizio ai propri pazienti, selezionati dal Centro TAO, seguendo la procedura concordata dalla Federfarma e dal Centro TAO di riferimento (Allegato A).

6. Nel caso venisse riscontrato in un paziente, sottoposto a test in farmacia mediante coagulometro, un valore del PT al di fuori del range terapeutico individuale, la farmacia, dovrà comunicarlo sollecitamente al Centro TAO di riferimento ed invitare il paziente a recarvisi subito per verificare il dato.

7. La farmacia si impegna a comunicare al paziente eventuali appuntamenti, presso il Centro TAO, necessari al monitoraggio del paziente stesso.

8. La farmacia che dovesse ricevere da un paziente del Centro TAO, non presente nella lista predisposta dal Centro TAO, la richiesta di poter eseguire il test del PT in farmacia,dovrà invitare il paziente a parlarne con il medico del Centro TAO il quale valuterà l'opportunità di inserirlo nella lista di pazienti idonei ad eseguire il controllo in farmacia.

Art. 4
IMPEGNI DELLA ATS SARDEGNA

L'ATS-ASSL Cagliari autorizza il Centro TAO afferente al proprio territorio a collaborare con le farmacie nell'ambito del presente progetto, a trasferire in farmacia i pazienti in terapia anticoagulante orale, su base volontaria, ritenuti idonei dai medici del Centro TAO e a utilizzare quotidianamente un proprio referente per la ricezione e la trasmissione dei dati dei pazienti con le farmacie attive.

Art. 5
COSTI DEL SERVIZIO

1. I costi relativi al noleggio, installazione, gestione del software TAOnet nelle farmacie sono interamente a carico della Federfarma.

2. Sono inoltre a carico della Federfarma i costi relativi al materiale di consumo utilizzato per i controlli in doppio per verificare l'idoneità dei pazienti e l'attendibilità dei coagulometri portatili.

3. Il costo a carico del paziente per effettuare il controllo del PT in farmacia è determinato in Euro 8,00.

Art. 6
PRIVACY

1. Il trattamento dei dati dei pazienti avverrà nel pieno rispetto dell'Informativa sul trattamento dei dati personali e sensibili (D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 così come modificato dal D.lgs n° 101 del 10 Agosto 2018 "Codice in materia di protezione dei dati personali").

2. Il gestore del software si limiterà alla gestione dei dati che sono esclusivamente di proprietà dell'ATS-ASSL Cagliari.

Art. 7
MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DELLA CONVENZIONE

In caso di emanazione, a livello nazionale e regionale, di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi incidenti sul contenuto della presente Convenzione o sulle condizioni riportate negli allegati, le parti si impegnano ad adottare le opportune modifiche ed integrazioni.

Art. 8
EFFICACIA E DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente Convenzione, della quale fa parte integrante l' allegato **A**, avrà la durata di 2 anni decorrenti dalla stipula e potrà essere rinnovata e/o prorogata, esclusivamente mediante accordo scritto tra le parti.
Entrambi i contraenti avranno la facoltà di recedere anticipatamente dalla presente Convenzione nell'ipotesi in cui intervengano modifiche legislative e/o provvedimenti e/o circolari e/o comunicati di qualsiasi natura da parte del Ministero della Salute o dell'Assessorato Regionale alla Sanità che intervengano con modifiche sostanziali nel protocollo sanitario attinente alla gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale.
Il recesso anticipato di una delle due parti per qualunque altra ragione dovrà essere comunicato per iscritto a mezzo raccomandata RR e avrà effetto dal ricevimento della stessa.

Art. 9
FORO COMPETENTE

Qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le Parti in merito all'interpretazione od all'esecuzione della Convenzione , sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Cagliari.

DATA _____

PER la ATS-ASSL Cagliari
Il Direttore Prof. Luigi Minerba

_____

PER FEDERFARMA
Il Presidente Dott. Francesco Danero

_____

ALLEGATO A

PROTOCOLLO OPERATIVO PROGETTO PT IN FARMACIA

1. Presupposti per l'attivazione del servizio

- I pazienti in TAO vengono informati mediante affissione di locandine e leaflets informativi, sia in farmacia che nel Centro TAO, della possibilità di eseguire il test del PT in farmacia.
I pazienti ritenuti idonei dal centro TAO possono eseguire il test in farmacia.

- Il Centro TAO,qualora non l'avesse, si dota di un software che consente l'interfaccia con le farmacie aderenti ed individua all'interno del proprio organico un referente del servizio, che rappresenti il punto di riferimento per Federfarma, le farmacie e i pazienti coinvolti. L'elenco delle farmacie che hanno attivato il servizio viene pubblicato anche presso il Centro, in modo che i pazienti possano essere informati dell'opportunità loro offerta.

- La farmacia che aderisce al progetto si dota del coagulometro portatile Coagucheck XS, del connettore Coagucheck XS connect e del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del test (strisce reattive e lancette pungidito) e del software che consente la comunicazione con i Centri TAO ed individua un referente del servizio, che rappresenti il punto di riferimento per Federfarma, il Centro TAO e i pazienti coinvolti. Nella propria pagina web, all'interno del software dedicato, la farmacia può visualizzare l'elenco dei pazienti a essa assegnati e il calendario degli appuntamenti fissati dal Centro TAO, può compilare il questionario del paziente con il valore del PT rilevato e spedirlo al Centro e può ricevere la terapia elaborata dal medico del Centro TAO.

- Federfarma garantisce che ogni farmacia,che ha attivato il servizio, segua rigorosamente sia il presente protocollo sia la procedura di erogazione del servizio stesso, stilata con il Centro TAO, coordina l'attività delle farmacie e gestisce i rapporti tra farmacie e Centro TAO.

2. La formazione dei farmacisti

- La Federfarma pianifica e organizza i corsi di formazione periodici, tenuti dai medici del Centro TAO, sul tema della terapia anticoagulante orale, sulla gestione del paziente in TAO e sull'utilizzo del coagulometro portatile e del software.

Ogni farmacia, prima di attivare il servizio, deve far partecipare al corso di formazione il proprio personale che si occuperà di garantire il rispetto del protocollo operativo e la continuità dell'erogazione del servizio nel territorio.

3. L'erogazione del servizio in farmacia

- Nel giorno fissato dal Centro TAO per l'appuntamento il paziente si reca in farmacia, non a digiuno e anche dopo aver assunto eventuali farmaci.

- Il farmacista esegue il prelievo su sangue capillare seguendo rigorosamente la procedura stabilita dal Centro TAO ed illustrata durante i corsi di formazione; compila il questionario riportando il valore del PT rilevato e lo invia al Centro TAO mediante il software.

- Il Centro TAO riceve il questionario del paziente e provvede ad elaborare la terapia, sulla base del valore del PT rilevato, e ad inviarla in farmacia mediante il software.
Nella terapia viene indicata anche la data per il successivo controllo del PT.

- Il farmacista consegna al paziente la terapia e annota l'appuntamento per il prossimo test.

4. Le procedure di controllo degli apparecchi

- Periodicamente i coagulometri portatili devono essere sottoposti a controllo che ne verifichi il funzionamento ottimale e l'attendibilità dei risultati rilevati:

1.ogni qual volta si modifica il lotto delle strisce reattive utilizzate per eseguire il test gli apparecchi effettuano un auto-check che verifica la corrispondenza della striscia del nuovo lotto con il cip elettronico inserito nell'apparecchio, autotarandosi;

2.ogni qualvolta si rendesse necessario la Federfarma provvede a prelevare l'apparecchio ad uso della farmacia, sostituirlo con uno funzionante, e portarlo presso il Centro TAO, affinché venga verificata l'attendibilità dei valori rilevati.