ATS
Data: 08/10/2018 16:50:15 NP/2018/0067569

Allegato A

Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto

tra

la Regione Autonoma della Sardegna
e

la Federfarma Sardegna

(in attuazione della DGR n. 53/27 del 28.11.2017 - articolo 9 – ultimo capoverso)

Premesso che

-l'articolo 1 del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, rubricato "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale", prevede, tra l'altro, al comma 2, lettera c, che la farmacia partecipi a campagne e programmi di prevenzione e di educazione sanitaria rivolti alla popolazione generale e a specifici gruppi a rischio, realizzati a livello nazionale o regionale;

-il medesimo articolo 1 del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, prevede, al comma 4, che il rapporto delle farmacie con il SSN per lo svolgimento dei "nuovi servizi" sia disciplinato nell'ambito delle Convenzioni di cui all'articolo 8 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e smi, ed dei correlati accordi di livello regionale che fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività;

-la DGR n. 53/27 del 28.11.2017 ha approvato l'Accordo tra la Regione Autonoma della Sardegna e la Federfarma Sardegna, sottoscritto in data 30.11.2017 per la distribuzione dei farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio (PHT), ai sensi dell'art. 8, della Legge 16.11.2001, n. 405, e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate, richiamate nell'Accordo stesso, tra le quali quella indicata nell'articolo 9, ultimo capoverso: attività di informazione e attiva partecipazione alle campagne di prevenzione della salute pubblica, con particolare riguardo ai Programmi di screening del carcinoma del colon retto;

-la partecipazione delle farmacie convenzionate al percorso di screening del carcinoma del colon retto si configura quale contributo finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di adesione della popolazione target definiti nella "griglia di valutazione" dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e ricompresi nel Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018 - Programma P-1.4 "Identificazione precoce dei tumori oggetto di screening e presa in carico sistemica", approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/21 del 16.6.2015;

-la succitata DGR n. 53/27 del 28.11.2017 ha demandando ad una successiva intesa la definizione del compenso, le modalità operative e gli standard di qualità richiesti per le attività indicate nell'articolo 9, ultimo capoverso dell'Accordo;

-che gli oneri finanziari a carico del Servizio Sanitario Regionale derivanti dall'attuazione del presente Accordo trovano copertura con le risorse vincolate del Fondo Sanitario Regionale destinate al perseguimento degli obiettivi del Piano Regionale di Prevenzione, ed in particolare per il miglioramento del percorso di screening colorettale;

-che la remunerazione prevista ha natura sperimentale, nelle more dell'adozione, a livello nazionale, delle determinazioni conseguenti all'applicazione dall'articolo 1, comma 403, della Legge 27 dicembre 2017, n. 205: sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni previste dall'articolo 1 Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

ATS
Data: 08/10/2018 16:50:15 NP/2018/0067569

Si conviene quanto segue

1. Impegni della Federfarma e collaborazione professionale del farmacista

La Federfarma Sardegna, al fine di contribuire al perseguimento dei risultati di prevenzione oncologica nell'ambito del Programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, s'impegna a:

1.1 garantire il sostegno delle farmacie convenzionate al Programma di screening e la fattiva collaborazione con i Centri screening dell'ATS Sardegna,

1.2 mantenere aggiornati i farmacisti e il personale delle farmacie sugli aspetti organizzativi del Programma;

1.3 promuovere la partecipazione degli operatori delle farmacie agli eventi informativi/formativi per l'approfondimento delle tematiche concernenti lo screening oncologico organizzato;

1.4 sensibilizzare il farmacista a compiere le seguenti attività professionali:

a) promuovere attivamente l'adesione al Programma di screening ad ogni occasione opportuna nei confronti dell'utenza fidelizzata e delle persone che si recano in farmacia;

b) informare le persone aderenti sulla corretta modalità di esecuzione del prelievo, sulla conservazione del campione, sulle modalità di comunicazione dei risultati e sull'eventuale percorso di approfondimento dei casi positivi;

c) promuovere il Programma di screening del carcinoma del colon retto anche con l'esposizione e la consegna di materiale informativo o di altre attività di libera iniziativa.

2. Servizi previsti

La Federfarma Sardegna garantisce, mediante le farmacie e gli operatori della distribuzione intermedia, nel rispetto delle modalità definite nel protocollo operativo allegato al presente Accordo per farne parte integrante, oltre alle attività professionali di promozione dello screening colo-rettale riportate nel punto 1, i seguenti servizi:

2.1 la consegna agli utenti che si sottopongono al test del materiale necessario allo screening (kit diagnostico e materiale informativo);

2.2 il ritiro dei campioni da parte della farmacia e la successiva consegna degli stessi agli operatori della distribuzione intermedia (vettori incaricati del trasporto);

2.3 la consegna da parte degli operatori della distribuzione intermedia del trasporto dei campioni al laboratorio e/o al Centro/i di raccolta concordati con il Centro screening di riferimento.

3. Oneri finanziari

3.1 Corrispettivo unitario

a) Per lo svolgimento delle attività e dei servizi ricompresi nei punti 1.4 a),b) e c)e 2.1, 2.2 e 2.3 è previsto un corrispettivo unitario onnicomprensivo (per campione riconsegnato dall'utente, inserito nel gestionale screening e consegnato ai laboratori di riferimento) pari a **2,00 euro IVA inclusa**.

b) Il corrispettivo unitario onnicomprensivo di cui al punto a) è riconosciuto alle farmacie dall'ATS Sardegna con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento dell'attività.

3.2 Premialità

a) Per favorire il perseguimento degli obiettivi di adesione della popolazione target previsti nella "griglia di valutazione dei LEA" e ricompresi nel Piano Regionale di Prevenzione (PRP 2014-2018) - Programma P-1.4, si definisce la seguente premialità, da calcolare a livello regionale:

1. se è raggiunta un'adesione della popolazione target annua pari al 50% (*circa 120.000 persone per anno su base regionale*) sono riconosciuti ulteriori 0,36 euro iva inclusa per ogni campione (per un totale di 2,36 euro iva inclusa);
2. per gli incrementi dell'adesione della popolazione target annua oltre la soglia del 50% (*da 120.001 persone su base regionale*) sono riconosciuti ulteriori 0,62 euro iva inclusa esclusivamente per i campioni eccedenti la soglia del 50% (per un totale di 2,62 euro iva inclusa).

b) Ai fini del riconoscimento della premialità, la Direzione Generale dell'ATS Sardegna, in collaborazione con le direzioni di ASSL e i responsabili dei Centri screening, verifica il tasso di adesione della popolazione target entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento dell'attività (*per il calcolo dei tassi di*

ATS
Data: 08/10/2018 16:50:15 NP/2018/0067569

adesione della popolazione target sono utilizzati i dati di attività risultanti dal gestionale screening rapportati alla popolazione Istat al 1° gennaio dell'anno di riferimento dell'attività).
Per i campioni riconsegnati posteriormente alla data nella quale è verificato, tramite il gestionale screening, il raggiungimento della soglia prevista per la premialità (50% della popolazione target annua) saranno corrisposti alle farmacie 2,62 euro iva inclusa.
c) In caso di riconoscimento della premialità, questa viene corrisposta dall'ATS Sardegna alle farmacie in un'unica soluzione annua, entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento dell'attività.

4. Applicativo gestionale screening

a) La Federfarma Sardegna s'impegna ad utilizzare l'applicativo informatico per la gestione dello screening.

5. Protocollo operativo

a) Le modalità organizzative e operative di partecipazione delle farmacie e dei distributori intermedi (vettori incaricati del trasporto del campione) al Programma di screening del carcinoma del colon retto sono definite nell'allegato protocollo operativo, parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

6. Gruppo tecnico regionale

a) Nell'ambito del Gruppo Tecnico regionale appositamente istituito per la riorganizzazione del percorso di screening del tumore del colon retto, opportunamente integrato, è demandato il compito di monitorare l'applicazione del 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, e in caso di approfondimento conoscitivo per errori o criticità che riguardino una o più delle diverse fasi del processo.

7. Avvio e durata dell'Accordo

a) Il presente Accordo avrà la durata di anni tre.

Letto confermato e sottoscritto

Il Direttore Generale della Sanità

SECHI GIUSEPPE MARIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA/80002870923
24.07.2018 11:38:19 UTC

Il Presidente di Federfarma Sardegna

CONGIU GIORGIO
24.07.2018 09:50:33 UTC

Cagliari, _____

ATS
Data: 08/10/2018 16:50:15 NP/2018/0067569

Allegato B

Allegato all'Accordo tra la Regione Autonoma della Sardegna e la Federfarma Sardegna per la partecipazione delle farmacie convenzionate al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in attuazione della DGR n. 53/27 del 28/11/2017 (articolo 9 – ultimo capoverso).

Protocollo operativo

1. Compiti dei Centri screening

1.1 Attivazione delle farmacie

a) Sulla base della programmazione degli inviti alla popolazione target, il Centro screening "attiva", mediante gli opportuni contatti e l'attribuzione delle credenziali di accesso al gestionale screening, le singole farmacie convenzionate che insistono nell'Area Socio Sanitaria Locale (ASSL) di riferimento.

b) In occasione dell'attivazione della singola farmacia gli operatori del Centro screening provvedono ad informare gli operatori della farmacia sulle modalità operative esplicitate nel presente protocollo, fornendo loro il necessario supporto ed il materiale informativo del caso.

c) Il Centro screening garantisce alla farmacia attivata il necessario supporto per l'utilizzo del gestionale screening.

d) Ogni farmacia attivata comunica al Centro screening il proprio distributore intermedio di riferimento (vettore incaricato del trasporto dei campioni) ed i recapiti telefonici utili per eventuali comunicazioni.

e) Il Centro screening comunica alla farmacia ed al distributore intermedio incaricato del trasporto dei campioni il laboratorio e/o il Centro/i di raccolta identificato per la consegna dei campioni.

1.2 Approvvigionamento del materiale screening alle farmacie

a) Il Centro screening consegna alla farmacia attivata i Kit diagnostici e le istruzioni in pacchetti composti da un minimo di 50 unità (ovvero n. 50 provette, n. 50 spiegazioni, n. 50 bustine colorate), consegna inoltre un numero congruo di buste termiche ed il box contenitore. La farmacia sarà rifornita periodicamente in rapporto all'effettivo consumo dei Kit, direttamente dal centro screening o mediante il distributore intermedio, sulla base di accordi locali.

2. Compiti delle farmacie

2.1 Identificazione delle persone che si sottopongono al test e consegna dei kit diagnostici con istruzioni.

a) Gli operatori della farmacia, nel momento in cui si presenta un utente con la lettera d'invito allo screening, sono chiamati a svolgere i seguenti compiti:
- raccogliere il consenso al trattamento dei dati per la finalità specifica, sulla base della normativa vigente;
- accedere al gestionale screening per la ricerca anagrafica dell'utente;
- verificare l'esattezza dei dati anagrafici dell'utente già presenti ed inserire (qualora non presente) il numero di telefono e l'indirizzo e –mail (solo se l'utente da il consenso come previsto dal gestionale screening);
- associare, tramite il lettore ottico, il codice utente presente nella lettera d'invito con il codice della provetta consegnata;
- verificare la correttezza della lettura del codice provetta (**N.B. codice alfa-numerico**) e, qualora errata (alert del gestionale screening), inserire manualmente il codice provetta;
- apporre una delle due etichette disponibili nella lettera d'invito e riconsegnarla all'utente con la raccomandazione di conservarla fino al ricevimento dell'esito; in caso di ritardo nella comunicazione dell'esito (almeno 30 giorni) raccomandare all'utente di contattare telefonicamente il Centro screening per verificare le ragioni del ritardo, tenendo a portata di mano la lettera d'invito (munita del codice provetta).

La predetta procedura potrà essere oggetto di miglioramento, in termini di semplificazione degli adempimenti richiesti, a seguito della revisione di alcuni processi organizzativi aziendali.

b) Gli operatori della farmacia istruiscono l'utente sulle modalità di raccolta e chiusura del campione, mostrando le operazioni da effettuare anche ricorrendo all'uso di una provetta di prova e del depliant informativo con le istruzioni di prelievo; in particolare raccomandano all'utente di riconsegnare la provetta (contenitore primario) pulita (con il codice a barre ben visibile, non alterato o macchiato); istruiscono inoltre l'utente sull'inserimento della provetta nella bustina colorata con sigillo (contenitore secondario).

c) *Gli operatori della farmacia raccomandano* all'utente di prelevare il campione non oltre 24 ore prima del giorno stabilito per la consegna e di conservarlo in frigorifero.

ATS
Data: 08/10/2018 16:50:15 NP/2018/0067569

d) Gli operatori della farmacia raccomandano all'utente di riportare il campione il giorno stabilito per la consegna insieme alla lettera di invito (sulla quale è stato apposto il codice provetta), ai fini dell'aggiornamento del gestionale screening mediante l'inserimento dei dati riportati nel punto 2.2, lettera c).

2.2. Modalità di ritiro del campione e consegna al vettore
a) La farmacia espone il box contenitore in luogo accessibile agli utenti.

b) La farmacia accoglie i kit riconsegnati dagli utenti nei giorni feriali, dal lunedì al giovedì, ed entro l'orario stabilito o, comunque, nei giorni concordati con il vettore incaricato del trasporto dei campioni ed il Centro screening.

c) Gli operatori della farmacia aggiornano il gestionale screening con l'avvenuta riconsegna del campione, tramite l'inserimento del codice provetta (previamente apposto nella lettera d'invito dell'utente) della data di riconsegna e di prelievo del campione.

d) Gli operatori della farmacia prendono in carico il campione e lo conservano nel box contenitore in luogo fresco, fino alla consegna al distributore intermedio di riferimento (vettore incaricato del trasporto dei campioni) che deve avvenire entro 24/48 ore dalla riconsegna del campione da parte dell'utente. In ogni caso il contenitore terziario contenente i campioni non può essere stoccato, ai fini del successivo ritiro da parte del vettore, in box esterni alla farmacia. Qualora necessario è possibile contattare al telefono gli operatori del Centro screening di riferimento.

3. Compiti del vettore incaricato del trasporto dei campioni

3.1 Tempi, modalità di conservazione e di consegna dei campioni
a) Il Distributore intermedio (vettore incaricato del trasporto dei campioni) assicura la consegna dei campioni (inseriti nel contenitore terziario) al laboratorio di riferimento della ASSL o al centro/i di raccolta indicato/i dal Centro screening, entro 24 ore dal ritiro in farmacia.

b) La conservazione dei campioni durante il trasporto avviene, ove possibile, in frigorifero o, comunque, in condizioni tali da garantire il mantenimento della catena del freddo (es. contenitori polistirolo con siberini di ghiaccio); qualora i campioni stazionino per una notte nei depositi del distributore devono essere sempre conservati in frigorifero.

c) Sul contenitore terziario è riportata sia l'indicazione della ASSL di riferimento sia la dicitura atta ad evidenziare la presenza di campioni biologici, secondo la normativa vigente (es. "Attenzione contiene campioni biologici, maneggiare con cura").

d) Il vettore dovrà conservare copia della documentazione (es. contratto – accordo) attestante il titolo per l'effettuazione del trasporto.

3.2. Consegna e accettazione dei campioni in laboratorio o presso il/i Centro/i di raccolta ASSL
a) Il Distributore intermedio è responsabile dei campioni fino alla consegna al laboratorio o al/ai Centro/i di raccolta ASSL che dovrà avvenire previo rilascio di apposita ricevuta.

b) Nel laboratorio di riferimento della ASSL o Centro/i di raccolta viene effettuata l'accettazione del campione.

3.3. Resi di Materiale
a) Non sono previsti resi di materiale inutilizzato ad eccezione di eventuali provette scadute.

b) Lo smaltimento è a carico del Centro screening.

Letto confermato e sottoscritto

Il Direttore Generale della Sanità

SECHI GIUSEPPE MARIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA/80002870923
26.07.2018 18:48:46 UTC

Cagliari,_____

Il Presidente di Federfarma Sardegna

CONGIU GIORGIO
24.07.2018 09:48:33 UTC