



Proposta n. 1631 / 2022

PUNTO 20 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 10/10/2022

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1232 / DGR del 10/10/2022

OGGETTO:

Approvazione del Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto e del relativo Protocollo operativo.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Approvazione del Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto e del relativo Protocollo operativo.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approvano i documenti in oggetto, recanti indirizzi e modalità operative regionali di carattere generale per la definizione di Accordi locali aziendali volti a disciplinare la partecipazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN alla campagna di screening del colon-retto.

Il relatore riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto, al fine di promuovere la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori al collo dell'utero (cervice uterina), alla mammella e al colon retto con lo scopo di accrescere la possibilità di cura e ridurre la mortalità, attiva presso le Aziende ULSS del territorio specifici Programmi di Screening, quali interventi sistematici di sanità pubblica rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, Allegato 1 "*Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica*", lettera F "*Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening*".

Con riferimento in particolare allo screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, la Regione del Veneto con delibera della Giunta regionale n. 1557 del 17 novembre 2020, nel definire le procedure operative regionali nell'ambito dei programmi di screening oncologici, ha stabilito l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci per ambo i sessi di età compresa tra i 50 e i 69 anni, con cadenza biennale.

Alle campagne di screening possono partecipare, in ragione del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 di attuazione della delega conferita al Governo per la definizione dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del SSN -cd "Farmacia dei servizi" - le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Detto servizio, ricompreso nei Livelli Essenziali di Assistenza ai sensi dell'art. 8 "*Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate*", comma 2 del sopra richiamato DPCM 12 gennaio 2017 di definizione dei nuovi LEA, si colloca altresì nell'ambito del Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023 (PSSR) di cui alla legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, laddove espressamente previsto il ruolo attivo delle farmacie, in coordinamento con le Aziende ULSS, nelle attività di prevenzione/individuazione precoce di soggetti a rischio di sviluppare patologie croniche tra cui lo screening per la misurazione di parametri di salute a scopo preventivo, incluso il sangue occulto nelle feci.

La materia della "Farmacia dei servizi" è stata oggetto dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 17 ottobre 2019, Rep. Atti n.167/CSR, recepito dalla Regione del Veneto con delibera della Giunta regionale n. 1658 del 12 novembre 2019.

In particolare, il documento programmatico "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*", parte integrante di detto Accordo, definito dal Gruppo di lavoro multidisciplinare appositamente costituito con Decreto ministeriale del Direttore della programmazione sanitaria del 30.11.2018 per l'elaborazione di proposte relativamente all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, prevede espressamente tra quest'ultimi la partecipazione della farmacie alle campagne di screening per il tumore del colon retto.

In applicazione della succitata DGR n. 1658/2019, è stata definita con decreti della competente Direzione Farmaceutico-Protesica n. 48 del 13 ottobre 2020 e n. 33 del 14 settembre 2021, in collaborazione con la



Azienda Zero-UOC Screening e Valutazione di Impatto sanitario, tenuto conto dei contributi del Tavolo regionale di lavoro multidisciplinare appositamente costituito, la progettualità “*Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto*”.

L’attuazione di detta progettualità, avviata il 1° novembre 2020 e la cui scadenza è prevista per il 31 dicembre 2022, ha comportato un grande impegno organizzativo - specie in relazione alla II Fase, comprensiva dell’intero percorso (dalla consegna dei Kit, alla consegna dei campioni biologici ai laboratori)- da parte di tutti i Soggetti a vario titolo coinvolti (Regione, Azienda Zero, Aziende ULSS, Strutture sanitarie, farmacie di comunità, distribuzione intermedia) oltre che un costante confronto tra gli stessi mediante riunioni di volta in volta mirate ad approfondire determinati aspetti tecnici, condividere aggiornamenti e approfondimenti o risolvere problematiche strettamente operative.

In particolare, allo stato dell’arte, detta Progettualità è stata attuata in tutte le Aziende ULSS. Interessanti i dati riferiti alla II Fase progettuale, nel periodo novembre 2021/settembre 2022, che riscontrano una partecipazione di 1.153 farmacie con n. 270.943 campioni biologici consegnati ai laboratori; altrettanto interessante il dato relativo alla percentuale di campioni ritirati dalle farmacie rispetto ai Kit dalle stesse consegnati agli utenti, pari a circa il 94,5%, indice di una più che buona risposta partecipativa da parte del cittadino.

Non da meno è stato l’impegno anche sotto il profilo tecnico informatico. Azienda Zero-UOC Sistemi Informativi ha infatti sviluppato apposito applicativo regionale “Farmascreen” che garantisce la tracciabilità dei kit consegnati ai pazienti, dei campioni ritirati dalle farmacie e consegnati al distributore intermedio per la successiva consegna al laboratorio, dei campioni nonché l’acquisizione del consenso informato all’adesione al programma di screening stesso.

A tale proposito, ai fini dell’ottimizzazione del processo alla luce dell’esperienza maturata e dei confronti tenutisi con le Associazioni di Categoria delle farmacie e dei Distributori intermedi, è stato assicurato da Azienda Zero il perfezionamento del predetto applicativo con la visualizzazione in tempo reale da parte delle farmacie anche della presa in carico dei campioni da parte dei laboratori individuati come destinatari; requisito, quest’ultimo, previsto negli allegati documenti di cui si propone l’approvazione che consente di poter porre in atto azioni correttive qualora ne venga ravvisata la necessità.

In considerazione, pertanto, dell’esperienza già maturata e del *know-how* acquisito da parte di tutti gli attori del sistema, si ritiene di definire un percorso di screening del carcinoma del colon-retto che da sperimentale divenga strutturale, attraverso stipula di Accordi locali tra singola Azienda ULSS e Associazione provinciale delle farmacie pubbliche e private convenzionate, volti ad ottimizzare l’attività di screening stessa in ragione delle proprie peculiarità organizzative, dei bisogni dei propri assistiti, oltre che delle caratteristiche geografiche del proprio territorio.

Le farmacie convenzionate infatti, quali parti integrante del Servizio Sanitario Nazionale e presidi sanitari di rilievo, per la presenza capillare nel territorio e il servizio di prossimità, possono rappresentare un valore aggiunto al programma di screening colon retto, tramite approcci proattivi che agevolano e potenziano la relativa partecipazione dei cittadini. Sotto questo profilo, dunque, il ruolo del Farmacista, quale riferimento fondamentale per la Comunità, si esplica anche attraverso un’attiva collaborazione nel divulgare norme e comportamenti da adottare per una corretta educazione sanitaria e nel promuovere tutte le campagne di screening oncologici (tumore del colon retto, tumore della cervice uterina e tumore del seno) proposte dalla Regione del Veneto o dalle Aziende ULSS.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare il Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto –**Allegato A**- e il relativo Protocollo operativo –**Allegato A1**-, predisposti congiuntamente con la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e Azienda Zero-UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, condivisi con gli Enti del SSR nonché con le Associazioni di Categoria della farmacie convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) e con le Associazioni rappresentative della Distribuzione intermedia (ADF, Federfarma Servizi). Il processo di screening in esame, infatti, prevede il coinvolgimento diretto anche dei distributori intermedi, i quali già garantiscono ottimi livelli di qualità nella movimentazione, conservazione, gestione e distribuzione del bene farmaco.

Detti documenti, al fine di assicurare alla campagna di screening del carcinoma del colon retto elevati standard qualitativi, monitorabili in ogni fase del percorso in tutto il territorio regionale, definiscono indirizzi e modalità operative da osservare in sede di definizione di Accordi locali tra singola Azienda ULSS e Associazione provinciale delle farmacie pubbliche e private convenzionate.



Per quanto riguarda la remunerazione, si propone di riconoscere alle farmacie, per lo svolgimento di detta attività, la seguente remunerazione:

<p>farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ euro 300.000,00</p>	<p>euro 4,00 + IVA / campione consegnato al laboratorio entro i tempi definiti nel Protocollo operativo (Allegato A1 alla delibera di approvazione del presente documento) Tale tariffa verrà ridotta del 50% qualora la consegna avvenga con un ritardo fino 2 giorni dopo la tempistica massima prevista per la fase in capo ai Distributori Intermedi (2 gg); Dopo ulteriori 2 giorni non è prevista alcuna remunerazione.</p>
<p>per tutte le altre farmacie</p>	<p>euro 3,85 +IVA / campione consegnato al laboratorio entro i tempi definiti nel Protocollo operativo (Allegato A1 alla delibera di approvazione del presente documento) Tale tariffa verrà ridotta del 50% qualora la consegna avvenga con un ritardo fino 2 giorni dopo la tempistica massima prevista per la fase in capo ai Distributori Intermedi (2 gg); Dopo ulteriori 2 giorni non è prevista alcuna remunerazione.</p>

Sotto il profilo economico-finanziario, si precisa che l'attività prevista dalla presente delibera non comporta nuovi o maggiori oneri sul bilancio regionale e trova copertura nell'ambito del riparto del fondo sanitario indistinto annuale assegnato alle Aziende ULSS.

Si propone, da ultimo, di incaricare:

- *le Aziende ULSS*: a) della formalizzazione degli Accordi locali, nel rispetto dei Documenti oggetto di approvazione e nei tempi utili affinché gli Accordi stessi divengano efficaci dal 1° gennaio 2023, così come previsto al punto 8 del Documento di indirizzo –**Allegato A**; b) della trasmissione degli Accordi locali alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e ad Azienda Zero- UOC Screening e VIS, entro 30 giorni dall'ultima sottoscrizione; c) della immediata comunicazione, in caso contrario, alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e ad Azienda Zero- UOC Screening e VIS circa la scelta di gestire l'attività di screening in questione interamente all'interno dell'ambito aziendale; d) della pubblicazione nel proprio sito dell'elenco delle farmacie aderenti all'Accordo e di ogni altra iniziativa atta ad agevolare il cittadino nell'approccio al percorso di screening avviato tramite la rete delle farmacie convenzionate;
- *Azienda Zero*: a) dell'attuazione di quanto previsto negli allegati Documenti per gli aspetti di competenza, inclusi quelli inerenti la logistica, l'informatizzazione e il coordinamento/monitoraggio dell'attività di screening di cui trattasi; b) della produzione di opportuna relazione annuale alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici circa l'andamento generale della campagna di screening nel territorio regionale, tramite il canale delle farmacie pubbliche e private convenzionate;
- *la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria* dell'esecuzione, per quanto di competenza, della presente delibera;
- *il Direttore Generale Area Sanità e Sociale*: della modifica dei Documenti di cui agli **Allegati A e A1** sotto il profilo tecnico operativo, qualora dovessero intervenire nuove norme di legge e/o nuove disposizioni nazionali/regionali o emergesse la necessità di aggiornare le procedure operative anche a seguito di eventuali proposte avanzate dal Tavolo di Lavoro Multidisciplinare di cui all'art. 4 del Documento di indirizzo regionale,



Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

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”*;

VISTO l'art. 2, comma 2 della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54 *“Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 “Statuto del Veneto”*;

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”*;

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 *“Piano socio sanitario regionale 2019-2023”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

VISTA la delibera della Giunta regionale n. 1658 del 12 novembre 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.”*;

VISTA la delibera della Giunta regionale n. 1557 del 17 novembre 2020 *“Approvazione di Procedure operative regionali nell'ambito dei programmi di screening oncologici per il carcinoma della cervice uterina e per il tumore del colon-retto.”*;

VISTI i decreti del Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n.48 del 13 ottobre 2020, n. 48 *“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.”* e n. 33 del 14 settembre 2021 *“DDR n. 48/2020 “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.”: secondo provvedimento di definizione delle Progettualità.” - Allegato B “: proroga termine conclusione progetto e recepimento protocollo operativo II Fase progettuale”*,

DELIBERA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare il *“Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto” -Allegato A-* e il relativo Protocollo Operativo *-Allegato A1-*, parti integranti del presente provvedimento;



3. di definire la remunerazione spettante alle farmacie nei termini in premessa indicati, rinviando a successivo provvedimento giuntale eventuali successive rideterminazioni;
4. di incaricare le Aziende ULSS: a) della formalizzazione degli Accordi locali, nel rispetto dei Documenti di cui al punto 2 e nei tempi utili affinché gli Accordi stessi divengano efficaci dal 1° gennaio 2023, così come previsto al punto 8 del Documento di indirizzo –Allegato A; b) della trasmissione degli Accordi locali alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e ad Azienda Zero- UOC Screening e VIS, entro 30 giorni dall’ultima sottoscrizione; c) della immediata comunicazione, in caso contrario, alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e ad Azienda Zero- UOC Screening e VIS circa la scelta di gestire l’attività di screening in questione interamente all’interno dell’ambito aziendale; d) della pubblicazione nel proprio sito dell’elenco delle farmacie aderenti all’Accordo e di ogni altra iniziativa atta ad agevolare il cittadino nell’approccio al percorso di screening avviato tramite la rete delle farmacie convenzionate;
5. di incaricare Azienda Zero: a) dell’attuazione di quanto previsto negli allegati Documenti per gli aspetti di competenza, inclusi quelli inerenti la logistica, l’informatizzazione e il coordinamento/monitoraggio dell’attività di screening del colon retto; b) della produzione di opportuna relazione annuale alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici circa l’andamento generale della campagna di screening nel territorio regionale, tramite il canale delle farmacie pubbliche e private convenzionate;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell’esecuzione, per quanto di competenza, della presente delibera;
7. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale della modifica e/o aggiornamento dei Documenti di cui al punto 2;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Dott. Lorenzo Traina





DOCUMENTO DI INDIRIZZO REGIONALE PER LA PARTECIPAZIONE ATTIVA DELLE
FARMACIE DI COMUNITA'
DEL TERRITORIO DELLA REGIONE DEL VENETO
ALLO SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO

Premessa

Con il presente Documento si definiscono Linee di indirizzo preordinate alla definizione di Accordi locali tra singola Azienda ULSS e Associazione provinciale delle farmacie pubbliche e private convenzionate, volte ad ottimizzare l'attività di screening del carcinoma del colon-retto in ragione delle proprie peculiarità organizzative, dei bisogni dei propri assistiti, oltre che delle caratteristiche geografiche del proprio territorio. Gli Accordi locali, in tal senso stipulati, dovranno attenersi alle presenti linee di indirizzo.

Tale Documento, così come l'Allegato A1 citato al punto 2, sono stati predisposti congiuntamente con Azienda Zero-UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario e condivisi nella loro interezza con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite), nonché con le Associazioni rappresentative della Distribuzione intermedia (ADF, Federfarma Servizi).

La partecipazione delle farmacie al programma di screening del colon retto rivolto a tutti i soggetti residenti nella Regione del Veneto ad oggi ricadenti nella fascia di età 50-69 anni, contempla le seguenti attività:

1. acquisizione del materiale necessario per lo svolgimento dello screening da parte delle Aziende ULSS per il successivo rifornimento presso i Distributori intermedi;
2. approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening, da parte delle farmacie, tramite i Distributori intermedi;
3. consegna dei kit agli utenti che si sottopongono al test;
4. ritiro e conservazione dei campioni biologici consegnati dagli utenti;
5. consegna dei campioni biologici al laboratorio, per il tramite dei distributori intermedi.

Linee di Indirizzo

1. Partecipazione farmacie-parametri

Rientrando il programma di screening oncologico del colon-retto nei Livelli Essenziali di Assistenza, e trattandosi di attività sistematica di diagnosi precoce di una malattia o dei suoi precursori, basata su evidenze scientifiche, rivolta alla popolazione, è necessario individuare specifici parametri per la collaborazione, a riguardo, delle farmacie, che garantiscano l'elevato livello qualitativo delle prestazioni offerte e ne assicurino la massima efficienza -numero minimo di farmacie aderenti e idonei criteri circa la loro distribuzione territoriale a garanzia di un servizio di qualità con elevata accessibilità-.

L'Azienda ULSS, pertanto, a tal fine, di concerto con l'Associazione provinciale di Categoria, individua i criteri utili all'accertamento del raggiungimento di una buona copertura territoriale, e provvede all'acquisizione di relativa formale comunicazione da parte delle farmacie di comunità interessate.

Ogni farmacia aderente deve attestare che tutto il personale coinvolto attivamente nella collaborazione allo screening del colon retto abbia preso visione del materiale formativo reso disponibile attraverso l'applicativo informatico regionale dedicato, impegnandosi a diffondere al proprio interno ogni eventuale aggiornamento di tale collaborazione.

L'elenco delle farmacie aderenti costituisce allegato parte integrante dell'Accordo aziendale. Detto elenco può essere aggiornato nel corso di validità dell'Accordo stesso, con l'inserimento di eventuali nuove farmacie aderenti alla campagna di screening del colon retto.

L'adesione della farmacia comporta l'obbligo del titolare di rispettare i termini dell'Accordo locale per tutta la durata dello stesso. E' fatta salva la possibilità del titolare della farmacia di interrompere l'attività, in



257ebec3



considerazione della natura della stessa, solo a fronte di rilevanti motivazioni da comunicare secondo modalità e tempi da definire in sede di contrattazione locale.

2. Modalità operative

Per il dettaglio delle modalità operative, in sede di Accordo locale, le Aziende ULSS e le Associazioni di Categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate dovranno attenersi al documento di cui all'Allegato A1 della delibera di Giunta regionale di approvazione del presente documento, fatte salve le specificità organizzative locali.

3. Remunerazione

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di screening del colon retto di cui all'art. 1, comprensiva degli oneri della distribuzione (intermedia e finale), è stabilita, ai sensi della delibera di Giunta regionale di approvazione del presente documento, in tutto il territorio regionale come segue, tenuto conto dei criteri qualitativi di accettabilità dei campioni biologici:

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00	euro 4,00 + IVA /campione consegnato al laboratorio entro i tempi definiti nel Protocollo operativo (Allegato A1 alla delibera di approvazione del presente documento) Tale tariffa verrà ridotta del 50% qualora la consegna avvenga con un ritardo fino 2 giorni dopo la tempistica massima prevista per la fase in capo ai Distributori Intermedi (2 gg); Dopo ulteriori 2 giorni non è prevista alcuna remunerazione.
per tutte le altre farmacie	euro 3,85 +IVA / campione consegnato al laboratorio entro i tempi definiti nel Protocollo operativo (Allegato A1 alla delibera di approvazione del presente documento) Tale tariffa verrà ridotta del 50% qualora la consegna avvenga con un ritardo fino 2 giorni dopo la tempistica massima prevista per la fase in capo ai Distributori Intermedi (2 gg); Dopo ulteriori 2 giorni non è prevista alcuna remunerazione.

Ai fini della quantificazione dei campioni consegnati al laboratorio per la dovuta remunerazione, fanno fede le relative registrazioni presenti nell'applicativo informatico dedicato "Farmascreen", di cui al punto 6.

Ai fini del pagamento delle prestazioni soggette a remunerazione erogate, in sede di Accordo locale verranno definiti tra le Parti i tempi con i quali le farmacie dovranno emettere la prevista fattura elettronica.

A fronte della fattura elettronica da parte della singola farmacia, l'Azienda ULSS provvederà al pagamento nei termini di legge, ovvero entro 60 (sessanta) giorni data fattura.

Gli elementi di fondo del sistema di distribuzione e i valori economici di riferimento nei rapporti tra Farmacie e Distributori Intermedi saranno regolati, al fine di assicurare uniformità di trattamento a tutte le farmacie aderenti del territorio regionale, fra le Associazioni di Categoria regionali delle farmacie convenzionate e le Organizzazioni Sindacali della distribuzione intermedia.

4. Tavolo di Lavoro Multidisciplinare

Si prevede l'istituzione di un Tavolo di Lavoro Multidisciplinare regionale con il compito di monitorare, affrontando le eventuali criticità che dovessero rappresentarsi, l'andamento generale dell'attività di screening del colon-retto nel territorio regionale, anche in relazione agli indicatori di monitoraggio di cui all'Allegato A1, richiamato al punto 2.



Detto Tavolo si riunirà in via ordinaria due volte all'anno, salvo esigenze diverse. In particolare, nel corso della prima riunione saranno individuate modalità di formazione rivolta alle farmacie aderenti agli Accordi locali in ordine all'attività di screening del colon retto nel suo complesso.

Resta inteso che il contraddittorio su aspetti strettamente correlati all'organizzazione locale è circoscritto alla Parti firmatarie dell'Accordo aziendale, così come la valutazione di proposte di modifiche e/o integrazioni a quest'ultimo collegate.

La Parte pubblica è rappresentata da:

- Regione del Veneto – Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici: n. 1 componente
- Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria: n. 1 componente
- Azienda Zero – UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario: n. 1 componente;
- Azienda Zero – UOC Sistemi Informativi: n. 1 componente;
- Aziende ULSS: n. 1 componente per singola AULSS nonché il referente regionale del gruppo degli specialisti di laboratorio dello screening del colon-retto.

Le Associazioni di Categoria firmatarie, sono rappresentate da:

- Federfarma Veneto: n. 4 componenti;
- Farmacieunite: n. 2 componenti;
- Assofarm: n. 1 componente.

Al Tavolo, in considerazione del coinvolgimento diretto della distribuzione intermedia di medicinali per uso umano nel processo di consegna del campione biologico ai laboratori di analisi, partecipano altresì:

- n. 1 Rappresentante ADF;
- n. 1 Rappresentante Federfarma Servizi

Qualora dovessero presentarsi questioni che richiedono approfondimenti tematici specifici e/o tecnico-informatico, la partecipazione al Tavolo è estesa a professionisti esperti degli Enti del SSR.

La segreteria di detto Tavolo è affidata ad Azienda Zero-UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, in quanto struttura deputata, ai sensi del vigente Atto Aziendale di Azienda Zero, a garantire, tra l'altro, il coordinamento e il monitoraggio degli screening oncologici -colon rettale incluso- svolti dalle Aziende del SSR.

5. Sistemi informativi screening colon-retto

Azienda Zero

- mette gratuitamente a disposizione delle farmacie convenzionate e delle Aziende ULSS l'applicativo informatico "Farmascreen", integrato con gli applicativi SSR, già testato in sede di attuazione del progetto sperimentale in premessa richiamato e integrato con la sezione dedicata al tracciamento in tempo reale dei campioni biologici che, segnalati nell'applicativo come consegnati al distributore intermedio, risultano accettati informaticamente dal laboratorio destinatario. Detto supporto informatico garantisce la tracciabilità dei kit consegnati ai pazienti, dei campioni ritirati dalle farmacie e consegnati al distributore intermedio e della successiva consegna al laboratorio, nonché l'acquisizione del consenso informato all'adesione al programma di screening del colon retto;
- garantisce l'assistenza tecnica gratuita di detto applicativo e si riserva di implementarlo in seguito a eventuali sopravvenute norme statali/indirizzi regionali.
- ha già messo a disposizione dei Servizi Farmaceutici Aziendali e delle Segreterie di screening, all'interno del cruscotto di monitoraggio denominato "Qlik", una sezione dedicata che permette di monitorare anche il numero di campioni consegnati ai Distributori Intermedi e accettati nei laboratori, distinti per singola farmacia.



Le farmacie convenzionate che aderiscono all'Accordo locale, ovvero erogano il servizio di cui al punto 1, sono tenute ad utilizzare il succitato applicativo informatico "Farmascreen", collegato all'infrastruttura del FSEr. Qualora il gestionale in utilizzo dalla Farmacia richieda un adeguamento informatico di interfaccia a Farmascreen, lo stesso sarà a carico della farmacia.

6. Privacy - Proprietà dei dati presenti nella gestione dei servizi oggetto del Documento

I dati personali trattati saranno gestiti nel pieno rispetto del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.Lgs 196/2003 e s.m.i. (D.Lgs n. 101 del 10.8.2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE", fatte salve eventuali successive modifiche di legge), nonché delle prescrizioni emanate in materia.

Le Aziende del SSR, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e in quanto tali adottano le dovute misure.

7. Educazione sanitaria - Screening oncologici

Le farmacie, al pari di quanto già previsto in via sperimentale, collaborano con le Aziende ULSS anche nella divulgazione di norme e comportamenti da adottare per una corretta educazione sanitaria e nel promuovere tutte le campagne di screening oncologici (tumore del colon retto, tumore della cervice uterina e tumore del seno), di screening cardiovascolare -Cardio 50- ed eventuali altre iniziative di prevenzione, proposte dalla Regione del Veneto o dalle stesse Aziende ULSS, sentite le Rappresentanze sindacali.

8. Durata dell'Accordo locale

L'Accordo avrà una durata di anni due a decorrere dal 1° gennaio 2023.

Detti Accordi locali potranno essere rinnovati a seguito di esplicito formale consenso delle Parti e potranno essere rescissi nel caso si ripetano gravi non conformità che a giudizio della ULSS possono pregiudicare la qualità del servizio di screening del colon-retto offerto alla popolazione.

Qualora dovessero intervenire nuove norme di legge e/o nuove disposizioni nazionali/regionali che possano incidere sul presente documento, quest'ultimo potrà essere oggetto di concertata revisione; in tale eventualità, dovrà essere rivisto anche l'Accordo locale.

Norme/atti di riferimento

- legge 18 giugno 2009, n. 69 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività *nonché in materia di processo civile*" in Particolare all'art. 11 delega il Governo di adottare uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN;
- decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e s.m.i. "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" di attuazione della delega conferita al Governo per la definizione dei nuovi servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del SSN;
- decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce tra l'altro testualmente, all'art. 9-septies, comma 2: "*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario*";



- legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 e s.m.i. di istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero" e ha dettato disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;
- art. 40-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, introdotto dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 551, lettera b), indica le voci che, a decorrere dal 1.1.2019, concorrono alla formazione del fatturato SSN;
- legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 di approvazione del Piano Socio-Sanitario regionale 2019-2023 (PSSR) che ha specificamente previsto il ruolo attivo delle farmacie, in coordinamento con le Aziende ULSS, nelle attività di prevenzione/individuazione precoce di soggetti a rischio di sviluppare patologie croniche tra cui lo screening per la misurazione di parametri di salute a scopo preventivo, incluso il sangue occulto nelle feci;
- decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" nell'approvare la convenzione regolante i rapporti tra Servizio sanitario nazionale (SSN) e farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, sottolinea l'importanza dell'instaurazione di una collaborazione integrata tra le Parti per la migliore utilizzazione, con effetti sinergici, delle risorse finanziarie, tecniche e professionali disponibili ed individua in Particolare tra le linee guida la realizzazione di soluzioni a livello regionale per le prestazioni di assistenza aggiuntiva e l'attuazione di servizi concordati;
- decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244" ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione;
- decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, che sostituisce il precedente DPCM 29.11.2001, nel definire i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), all'Allegato 1 "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", lettera F "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale" individua specificamente lo Screening del cancro del colon-retto e al comma 2 dell'art. 8 "Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate", richiama espressamente i servizi previsti dai decreti adottati ai sensi della L. n. 69/2009, assicurati attraverso le farmacie;
- 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;
- 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.";
- decreto del Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici 13 ottobre 2020, n. 48 "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." che ha approvato, tra l'altro, il Progetto sperimentale, rientrante nell'Analisi di Istanza, denominato "Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto", definendone il contenuto nell'Allegato B e costituito a riguardo specifico Tavolo di Lavoro Multidisciplinare;
- decreto del Direttore Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici del 14 settembre 2021, n. 33 di recepimento del documento "Accordo con le Farmacie della Regione del Veneto per il supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon-retto" - DDR 48 del 13.10.2020. Documento tecnico-operativo per la Fase 2", predisposto e condiviso dal Tavolo di lavoro multidisciplinare ex DDR n. 48/2021, nei termini di cui di cui all'Allegato A, al decreto stesso.





PROTOCOLLO OPERATIVO

“ACCORDO AZIENDALE CON LE FARMACIE DELLA REGIONE DEL VENETO PER IL
SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE
DEL TUMORE DEL COLON RETTO”

Step 1. Fornitura periodica dei kit diagnostici alle Farmacie

1. Il materiale dedicato allo screening, costituito da: kit diagnostico per la ricerca del sangue occulto fecale, spiegazioni di utilizzo, sacchettino per dispositivo (contenitore secondario), è di proprietà delle Aziende ULSS. Le spiegazioni di utilizzo del kit possono essere spedite dalla ULSS all'utente, assieme alla lettera di invito, o in alternativa, su scelta dell'Azienda ULSS, fornite dall'Azienda ULSS al farmacista, per la loro consegna successiva all'utente, assieme al kit. L'Azienda ULSS territorialmente competente, con il supporto delle Segreterie Organizzative di Screening, fa una previsione annua del consumo di kit diagnostici. Le Aziende ULSS ordinano il materiale con cadenza periodica, in relazione anche alle giacenze disponibili presenti presso i Distributori Intermedi (DI) che devono essere comunicate dai DI alle Aziende ULSS con cadenza concordata tra le parti. I kit diagnostici includono il dispositivo per la raccolta feci (contenitore primario) ed il sacchettino (contenitore secondario) dove dovrà essere riposto il dispositivo. Le AULSS assicurano altresì la distribuzione alle farmacie di idoneo contenitore/busta in polietilene aggiuntivo a doppia tasca (sacchetto le cui caratteristiche devono comprendere chiusura ermetica ed etichetta o possibilità di scrittura con mezzo indelebile);
2. L'Associazione Provinciale, firmataria dell'Accordo aziendale, comunica all'Azienda ULSS l'elenco delle farmacie con indicato per ciascuna di esse il nominativo del Distributore Intermedio di relativo riferimento che garantirà l'approvvigionamento del materiale necessario, il ritiro dei campioni in farmacia e la loro consegna ai laboratori identificati dalla Azienda ULSS, nei tempi stabiliti dal presente Protocollo operativo.
3. Le Aziende ULSS acquisiscono il materiale necessario e concordano con i loro fornitori la consegna dello stesso direttamente alle sedi del Distributori Intermedio, identificato dalle farmacie.
4. Le farmacie richiedono il materiale al Distributore Intermedio, che fornirà alle Aziende ULSS anche la documentazione necessaria per la rendicontazione.
5. Entro il termine del 31 dicembre di ogni anno, le Organizzazioni di Categoria sono tenute a comunicare alle Aziende ULSS la giacenza dei kit presenti presso le farmacie e presso i distributori intermedi, affinché le AULSS possano ottemperare all'obbligo di presentare la relazione inventariale dei beni aziendali in deposito presso terzi. Le farmacie non associate ad alcuna Organizzazione di Categoria comunicheranno il dato direttamente alle Aziende ULSS.
6. Le farmacie dovranno attuare ogni modalità utile per evitare le scadenze del materiale, verificando periodicamente le scadenze del materiale in loro dotazione ed organizzando con le ULSS il ritiro di eventuale materiale prossimo alla scadenze.
7. Eventuali kit scaduti saranno restituiti alle AULSS territorialmente competenti, secondo le procedure in essere nelle Aziende ULSS.
8. Le Aziende ULSS identificano, all'interno dell'Accordo, l'Unità operativa referente dell'attività, che si coordinerà con le unità referenti per le specifiche attività ad esso collegate (acquisti materiali necessari, interazione con la Associazione provinciale firmataria dell'accordo, verifiche e pagamenti delle Farmacie, altro).



35651.f5d



Step 2. Consegna dei kit ai cittadini da parte delle Farmacia

Per agevolare l'utente nell'identificazione delle farmacie aderenti al Progetto, le farmacie devono utilizzare il logo identificativo (allegato 1), apponendolo sulla porta o in altro luogo visibile all'utenza.

Nei consueti orari di apertura della farmacia (dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 19.30 ed il sabato dalle ore 9.00 alle ore 12.30), a seguito dell'esibizione, da parte del cittadino, della lettera di invito per aderire al programma di screening colorettales, il personale della farmacia:

1. entra nel sito <https://salute.regione.veneto.it/arec-tematiche> e seleziona il logo del progetto:



dall'elenco delle Aziende ULSS, il personale della farmacia dovrà selezionare l'AULSS di propria competenza (nel menù a tendina alcune AULSS sono ancora organizzate secondo la suddivisione precedente alla L.R. n. 19/2016), inserendo successivamente le proprie credenziali, che sono le stesse già utilizzate per l'accesso ai servizi di erogazione Dematerializzata dei farmaci e per le altre applicazioni del portale regionale riservato alle Farmacie (es. Registrazione esiti test antigenici rapidi, Aderenza Terapeutica, Raccolta Consenso ecc.), per accedere all'applicativo "Farmascreen";

2. legge con un lettore ottico il codice fiscale dell'utente e l'etichetta del kit apposti nella lettera in modo che Farmascreen confermi la corretta associazione tra utente ed etichetta;
3. verifica che l'utente abbia letto l'informativa fornita dalla AULSS e raccoglie il consenso informato alla partecipazione allo screening del colon retto, apponendo apposito flag informatico (in caso di mancato consenso, il kit non verrà consegnato al cittadino);
4. utilizza una delle due etichette adesive, fornite con la lettera di invito ricevuta dal cittadino, per etichettare il kit diagnostico. L'etichetta deve essere apposta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto nella parte piana della provetta, come da figura sotto riportata;



5. ricorda inoltre all'utente di conservare la seconda etichetta e di riportarla assieme al campione, per l'eventuale esigenza di dover utilizzare un nuovo kit;
6. qualora l'utente segnali un errore dei suoi dati anagrafici riportati nella lettera di invito (ad es: nome non corretto), il farmacista, che non avrà modo di apporre alcuna modifica, dovrà raccomandare all'utente di rivolgersi alla Segreteria Organizzativa di Screening (i cui riferimenti sono presenti nella lettera di invito) per la correzione del dato anagrafico e l'invio di una nuova lettera di invito;
7. consegna il kit e seleziona il tasto "registra consegna";
8. verifica il recapito telefonico e/o e-mail del cittadino, integrandoli o modificandoli se necessario (è comunque preferibile indicare il numero di cellulare);



9. istruisce l'assistito sulla modalità di raccolta e chiusura del campione. 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 della provetta nell'apposito sacchettino (contenitore secondario);
10. raccomanda alla persona di riportare il campione delle feci, entro 48 ore dalla raccolta, nella stessa Farmacia, come precisato anche nella lettera di invito, prestando particolare attenzione in prossimità di eventuali festività infrasettimanali. Anticipa all'utente che al momento della consegna del campione dovrà essere esibita nuovamente in farmacia la tessera sanitaria con codice fiscale del soggetto aderente allo screening. Ricorda, inoltre, l'importanza di conservare il campione a domicilio in frigorifero, mantenendo sempre la provetta almeno all'interno del sacchettino (contenitore secondario).

Step 3. Ritiro dei campioni da parte delle Farmacie.

La Farmacia ritira i campioni biologici 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: lunedì tutto il giorno, martedì tutto il giorno e il mercoledì tutto il giorno (il mercoledì sarà ridotto solo alla mattina fino alle 12.30, qualora di venerdì, il laboratorio riceva i campioni fino alle ore 13.00). Qualora il laboratorio accolga i campioni anche il sabato mattina, i giorni di raccolta dei campioni dovranno includere anche il mercoledì pomeriggio e il giovedì mattina fino alle 12.30.

La data di consegna riportata nella lettera di invito non deve essere in alcun modo vincolante per il ritiro del campione che deve essere sempre accettato in presenza di un invito che risulti attivo nel portale Farmascreen. La farmacia non può ridurre autonomamente i giorni disponibili al ritiro del campione, né dare indicazioni agli utenti che limitino i giorni di ritiro rispetto a quanto previsto nell'Accordo sottoscritto con l'Azienda ULSS.

Le Associazioni di Categoria condividono, con le farmacie aderenti, le indicazioni di carattere igienico-sanitario per la gestione dei campioni biologici in farmacia.

Al momento del ritiro del campione, il farmacista:

1. accede nuovamente all'applicativo "Farmascreen" del Portale Aree Tematiche, richiama il campione dell'utente attraverso la lettura ottica del Codice Fiscale dell'utente;
2. seleziona la voce "registra ritiro" (in caso di errore, l'operazione può essere annullata con il tasto "annulla ritiro") registrando la data di raccolta del campione feci, comunicata dall'utente. Nel caso in cui il lasso temporale tra la data di raccolta delle feci ed il ritiro del campione in Farmacia sia superiore a 2 giorni, il campione non potrà essere accettato;
3. qualora il campione non possa essere accettato, dovrà registrare "campione non idoneo" e:
 - a. se è disponibile la seconda etichetta, la apporrà su un nuovo kit, registrando la consegna di un secondo kit;
se non è disponibile la seconda etichetta, non essendo possibile consegnare all'utente un nuovo kit, informerà l'utente che dovrà rivolgersi alla Segreteria Organizzativa di Screening (i cui riferimenti sono presenti nella lettera di invito) per richiedere l'invio di una nuova lettera.
4. qualora lo ritenga opportuno, avrà comunque la possibilità di registrare la non idoneità del campione determinata anche da altri motivi (ad es: etichetta assente, etichetta mal posizionata, etichetta non leggibile, materiale fuoriuscito, kit scaduto) visualizzabili anche dall'esterno del sacchettino verde, rifiutando lo stesso. A seconda della disponibilità o meno della seconda etichetta, il farmacista supporterà l'utente per la ripetizione del nuovo esame, seguendo quanto indicato al punto 3;

I campioni vanno conservati, preferenzialmente in frigorifero, all'interno di un idoneo contenitore/busta (v. punto 1, Step 1) che ne assicuri la corretta conservazione fino alla consegna al Distributore Intermedio di riferimento. La conservazione dei campioni nei locali interni della farmacia, è consentita solo per una permanenza nella stessa non superiore alle 24 ore in aree a temperatura controllata. Non sono autorizzate le soste dei campioni biologici nelle c.d. "bussole" o in tutte le aree a temperatura non controllata.



Step 4. Consegna dei campioni dalla Farmacia al Distributore Intermedio.

La farmacia provvede alla consegna dei campioni al corriere del Distributore intermedio dalla stessa identificato.

Al fine di tracciare l'avvenuta consegna al DI, il Farmacista accede alla sezione "gestione spedizioni" e:

1. verifica la corrispondenza tra i campioni in fase di consegna al distributore e quelli riportati nell'applicativo
2. seleziona i campioni che intende consegnare al DI;
3. seleziona il nominativo del DI dall'elenco appositamente caricato nella piattaforma, ed il laboratorio di destinazione dei campioni;
4. seleziona il tasto "registra spedizione", stampando così il documento di accompagnamento che riporterà il mittente, il laboratorio destinatario, il codice numerico identificativo del laboratorio, il Distributore Intermedio, il giorno e l'ora di consegna, l'elenco di tutti codici Kit, con relativi barcode, raccolti nel contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1, obbligatorio fornito dall'Azienda ULSS, suddivisi per data di raccolta, ed il pittogramma di materiale biologico, previsto da normativa vigente;
5. verifica che il numero totale dei campioni, da consegnare al distributore, corrisponda al numero di campioni riportato nel documento di accompagnamento, posiziona i campioni nel contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1, fornito dall'Azienda ULSS chiudendolo ermeticamente e riportando all'esterno il codice della farmacia e il codice del laboratorio di destinazione.
6. firma il documento di accompagnamento, lo attacca esternamente al predetto contenitore/busta, in modo che sia ben visibile, e predispose il tutto per il successivo ritiro da parte del Distributore Intermedio;
7. in caso di presenza di un contenitore termico che verrà ritirato dal Distributore Intermedio, dovrà apporre copia del documento di accompagnamento anche all'esterno di detto contenitore.

Il DI all'atto della consegna dei campioni da parte del Farmacista verifica, ai fini della propria presa in carico, la regolarità della consegna stessa, inclusa la chiusura ermetica del contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1, la presenza del codice farmacia e del codice laboratorio e la corretta apposizione del documento di trasporto.

Il distributore è responsabile della corretta conservazione del campione durante il trasporto e della sua consegna, che deve avvenire nei tempi previsti.

Per facilitare la corretta destinazione al laboratorio di riferimento identificato dalle Aziende ULSS, possono essere individuate ulteriori modalità, oltre alla presenza del nome del laboratorio destinatario nel documento di accompagnamento.

Step 5. Consegna dei campioni da parte del Distributore Intermedio al Laboratorio aziendale

La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita nei giorni e nelle fasce orarie concordate con l'Azienda ULSS e definiti in sede di accordo locale.

Il personale del laboratorio che ritira i campioni consegnati dal Distributore Intermedio, è tenuto a:

- controllare, all'atto del ritiro, la correttezza del trasporto (contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1 chiuso e provvisto di documento di trasporto) nonché la corrispondenza del codice laboratorio, al fine di evitare ricezione di campioni non di competenza. L'Accordo aziendale potrà individuare modalità di controllo alternative, atte comunque a soddisfare quanto sopra riportato
- attestare nel documento di accompagnamento dei campioni, stampato in Farmacia e fornito dal Distributore intermedio, data ed ora di ricevimento dei campioni, e firma lo stesso documento, di cui conserva copia.
- restituire al DI eventuali contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni

L'informazione relativa all'accettazione informatica dei campioni nel software di laboratorio viene inviata al Software reginale screening oncologici e all'applicativo Farmascreen. Pertanto, in caso di non conformità, le farmacie devono attivare le necessarie verifiche ed attuare prontamente azioni correttive.



Verifiche

In caso di smarrimento di campioni biologici rilevato dalla Farmacia attraverso l'applicativo Farmascreen, o a seguito di riscontro di gravi non conformità segnalate dalla Azienda ULSS, le farmacie e i Distributori Intermedi dovranno attuare le opportune verifiche e risolvere le non conformità.

In caso di errato conferimento dei campioni, le Farmacie e i Distributori Intermedi devono attivare tutte le azioni loro possibili volte a recuperare i campioni in tempo utile alla loro processazione nel corretto laboratorio di destinazione

Le farmacie dovranno inoltre attivare misure correttive per evitare il ripetersi delle non conformità ed informare le Aziende ULSS su quanto effettuato e sulle azioni correttive poste in essere.

Al fine di consentire il corretto conteggio dei volumi di campioni non pervenuti, in caso di smarrimento di campioni biologici, l'Azienda ULSS registrerà un nuovo invito con associato un nuovo codice numerico.

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 del 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.

Indicatori di Monitoraggio

1. numero delle Farmacie aderenti , con distribuzione per Azienda ULSS/distretto/comune;
2. numero kit distribuiti dai DI alle singole Farmacie (dato annuale, fornito dai DI);
3. numero kit consegnati ai cittadini (dato semestrale, per farmacia);
4. numero campioni ritirati da ciascuna farmacia (dato semestrale);
5. numero campioni ritenuti non idonei dal farmacista, monitorato semestralmente;
6. numero campioni ritenuti non adeguati dal laboratorio, monitorato semestralmente;
7. numero campioni ritirati dalla farmacia ma non pervenuti in laboratorio (e relativa percentuale sul totale dei campioni ritirati dalla farmacia), monitorato semestralmente;
8. adesione dei cittadini allo screening colon-rettale per ULSS (adesione grezza e corretta), monitorata semestralmente.



Figura 1: Flow chart riassuntiva del percorso.

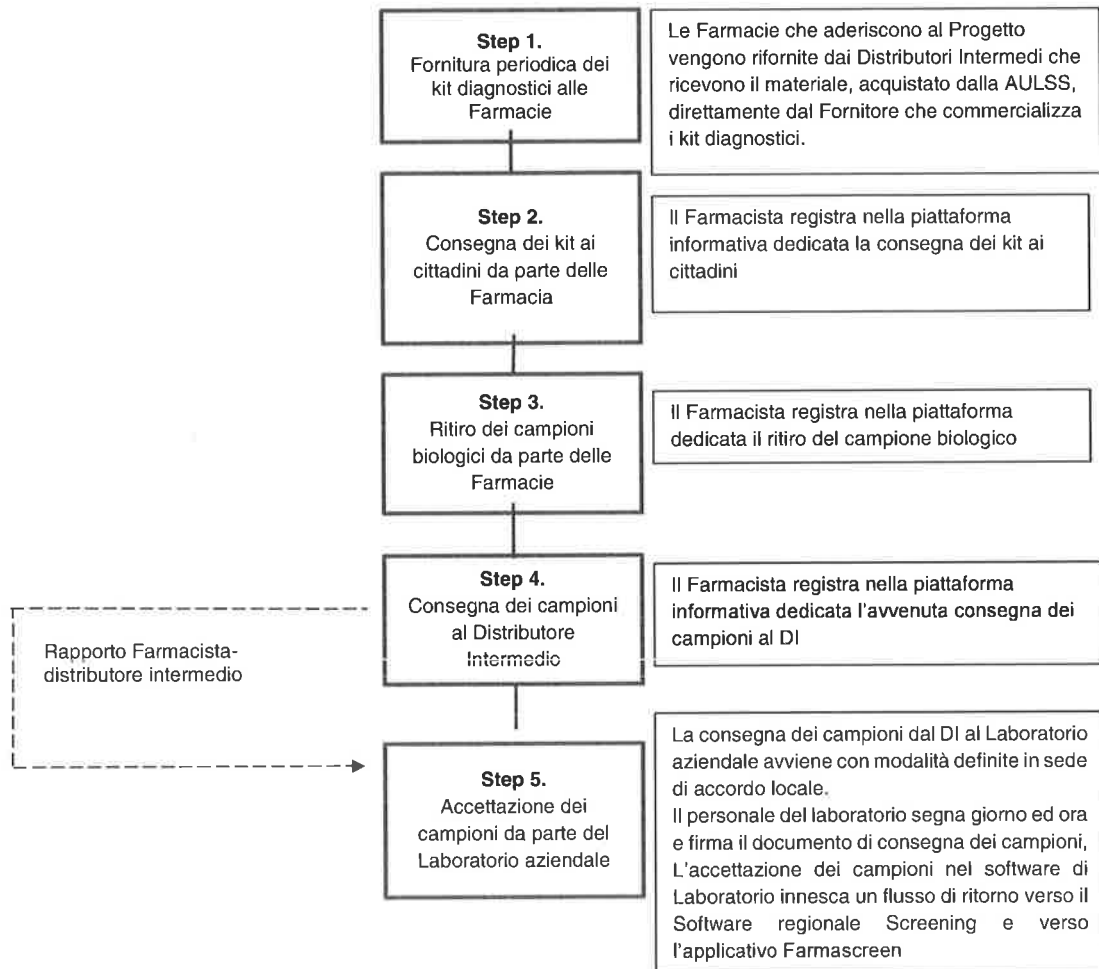
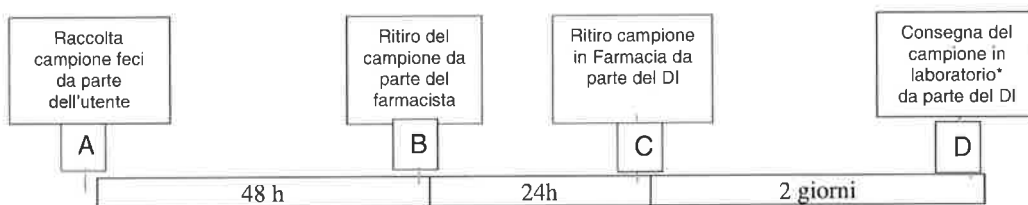


Figura 2: Tempi massimi consentiti dalla raccolta del materiale biologico al suo arrivo al laboratorio



Logo identificativo delle farmacie aderenti al progetto





