

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 febbraio 2021, n. 157

ACCORDO REGIONALE PER L'ESECUZIONE DEI TEST RAPIDI ANTIGENICI PER LA RILEVAZIONE DI ANTIGENESARS-COV-19 TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE PUBBLICHE E PRIVATE, NELL'AMBITO DELL' EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA CORONAVIRUS.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa così come confermata dal Dirigente ad Interim della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

l'emergenza pandemica medio tempore intervenuta a causa del COVID-19 ed il relativo incremento del numero di contagi registrato nuovamente su scala nazionale a partire dal mese di ottobre 2020, ha determinato l'adozione, da parte delle amministrazioni centrali dello stato, di numerosi provvedimenti tra cui si richiamano di seguito:

- a) l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021;
- b) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0032850 del 12 ottobre 2020 recante *"COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena"*;
- c) il DPCM del 24 ottobre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»"*;
- d) il DPCM del 3 novembre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»"*;
- e) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 4 Novembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*, con la quale la Regione Puglia è stata annoverata tra le regioni soggette alle misure di cui all'art. 2 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;
- f) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 10 Novembre 2020 recante *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- g) il DL del Presidente della Repubblica 2 dicembre 2020, n. 158 recante *"Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"*;
- h) il DPCM del 3 dicembre 2020 recante *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonche' del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19». (20A06767) (GU Serie Generale n.301 del 03-12-2020)"*;

- i) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 5 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Puglia e Umbria.”*;
- j) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 11 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte.”*;
- k) la Legge n. 176 del 18/12/2020 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- l) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 18 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale.”*;
- m) il DL n. 172 del 18/12/2020 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.”*;
- n) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- o) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 23 Dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- p) l'Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento della protezione civile del 29/12/2020 recante *“Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 728).”*;
- q) la Legge n. 178 del 30/12/2020 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.”*;
- r) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 2 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- s) il DL n. 1 del 05/01/2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- t) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08 gennaio 2021 recante *“Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”*;
- u) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Calabria.”*;
- v) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Lombardia.”*;
- w) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Sicilia.”*;
- x) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Veneto.”*;
- y) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia Romagna.”*;
- z) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 9 Gennaio 2021 recante *“Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”*;

- aa) il DL n. 2 del 14/01/2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*;
- bb) il DPCM del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*.

Tenuto conto che:

Il contesto emergenziale dovuto alla pandemia da COVID-19 ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità, anche alla luce del fatto che, nella stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2.

Il test antigenico rapido rileva la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici lateral flow (prima generazione) ai test a lettura immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR. L'ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$. (circolare Ministero Salute prot. 0000705 del 08.01.2021).

Il Ministero della Salute con propria circolare prot. 0000705 del 08.01.2021 recante *“Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”* ha stabilito che *“Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti. Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentiali.”*

La rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private è caratterizzata da una dislocazione capillare sul territorio regionale, consentendo di individuare le stesse quali presidi sanitari di prossimità, e può contare, in aggiunta, del supporto logistico della rete dei Distributori Intermedi.

Le farmacie di comunità esercitano quotidianamente un ruolo attivo nella promozione della salute e nella educazione sanitaria:

- mettendo a disposizione degli assistiti la propria elevata professionalità mediante azione diretta di *counselling* nei confronti degli stessi, fondamentale per la corretta assunzione dei medicinali e il rispetto dell'aderenza alla terapia, azioni che svolgono un ruolo cruciale ai fini dell'efficacia clinica del trattamento farmacologico;
- svolgendo attività di *patient engagement* nell'ambito delle campagne di prevenzione e sensibilizzazione

- agli screening, ed essendo in particolare ad oggi coinvolte quale parte attiva nel programma di screening regionale per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del colon retto;
- interfacciandosi di frequente con la categoria dei medici e, in particolare, con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera, assicurando uno scambio osmotico nella collaborazione professionale che rappresenta ulteriore fattore di garanzia a tutela della salute degli assistiti;
 - concorrendo alla raccolta di dati sanitari fondamentali ai fini delle analisi epidemiologiche necessarie a valutare l'efficienza della catena distributiva del farmaco, l'efficacia delle cure, degli interventi di politica sanitaria ed il raggiungimento degli obiettivi di salute stabiliti dalla regione, mediante il quotidiano utilizzo di sistemi informativi coinvolti in ambito sanitario.

Visto:

l'art. 2, comma 3, del DPR n. 371/98 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private" che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

Considerato che:

Risulta opportuno assicurare la possibilità per gli assistiti che non appartengono a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non siano "contatto di caso sospetto" di potersi recare in farmacia per l'esecuzione del test antigenico rapido a totale carico del richiedente per motivazioni diverse da quelle connesse alla sorveglianza sanitaria ed epidemiologica.

Tali attività si affiancano a quelle già in corso presso le Aziende del SSR e i centri autorizzati dalla Regione.

Su convocazione del Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute, del benessere Sociale e dello Sport per tutti (giusta nota prot. AOO_081/PROT/27/11/2020/0005854) in data 01/12/2020 si è tenuto un incontro in video conferenza tra Regione Puglia, Ordini provinciali dei farmacisti e Associazioni Sindacali di categoria delle Farmacie convenzionate, nell'ambito del quale:

- le Farmacie pubbliche e private convenzionate si sono dichiarate disponibili, consapevoli dell'evoluzione epidemiologica e dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi necessari ai fini dell'espletamento dei Tamponi rapidi antigenici, così come definiti dall'Istituto Superiore di Sanità con la Nota Tecnica ad Interim aggiornata al 8 novembre 2020 recante "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale", a svolgere la funzione di punto di esecuzione dei test antigenici rapidi in favore di cittadini che ne richiedano l'esecuzione con oneri a proprio carico e per motivazioni diverse da quelle rientranti nelle attività di sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, al fine di rilevare l'eventuale positività al virus SAR-CoV-2/Covid19;
- l'Assessore alle Politiche alla Sanità e Benessere animale della Regione Puglia ha accolto la proposta delle farmacie convenzionate di cui al precedente punto;
- sono state definite le specifiche del modello organizzativo da adottarsi ai fini dell'espletamento di tale attività di *testing*, come dettagliatamente descritte nello schema di Accordo di cui agli allegati A, A-Sub.1, A-Sub.2 (quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento) tra Regione Puglia, Associazioni sindacali di categoria delle Farmacie pubbliche e Private convenzionate;
- a seguito dell'espletamento dei tamponi antigenici rapidi nei confronti degli assistiti che intendano sottoporsi a tale test con oneri a proprio carico, le farmacie dovranno provvedere alla registrazione

dei risultati o al conferimento dei dati nel sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19", secondo le indicazioni tecnico-operative stabilite dalla Regione Puglia.

Ritenuto pertanto necessario:

Adottare misure necessarie a potenziare la capacità di esecuzione dei test SARS-CoV-2 nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 nella Regione Puglia, al fine di consentire l'individuazione, all'interno della popolazione regionale, di persone che presentano antigene SARS-CoV-2, impedendo la diffusione del contagio e l'insorgenza di nuovi focolai di infezione da COVID-19 nel territorio regionale.

Stabilire che:

- a) l'esecuzione dei test antigenici rapidi nelle farmacie pubbliche e private convenzionate è ammessa solo per soggetti che non appartengano a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e che non siano "contatti di casi sospetti" Covid-19, secondo le definizioni del Ministero della Salute;
- b) se il saggio antigenico eseguito in farmacie dovesse risultare negativo, non sarà necessario effettuare ulteriori approfondimenti;
- c) se il saggio dovesse risultare positivo si deve procedere alla conferma con test antigenico rapido di terza generazione o con test in biologia molecolare e, pertanto, tali casi dovranno essere presi in carico dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta;
- d) le farmacie private e pubbliche convenzionate devono sempre raccomandare ai soggetti che presentino sintomi Covid-19 compatibili, anche in presenza di un test negativo, di contattare tempestivamente il proprio medico curante per gli opportuni provvedimenti;
- e) dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, le farmacie private e pubbliche convenzionate devono, nel comunicare un risultato negativo, fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudenziali previsti dalla normativa e linee guida in materia di prevenzione e contenimento del contagio da Covid-19.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale:

1. Di **approvare**, per le finalità di cui sopra, lo schema di Accordo regionale per l'esecuzione dei Test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-COV-19 tramite le Farmacie convenzionate pubbliche e private, di cui agli allegati A, A-Sub.1, A-Sub.2 (quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento).
2. Di **dare mandato** alla competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti necessari per garantire la funzionalità necessaria sul sistema informativo Edotto al fine di consentire alle farmacie convenzionate la registrazione dell'adesione all'Accordo.
3. Di **dare mandato** alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere agli adempimenti necessari per realizzare il conferimento o la registrazione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate sul sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" dei dati dei test antigenici rapidi eseguiti, nel rispetto di quanto previsto in materia di trattamento dei dati personali dalla vigente normativa sulla la privacy anche in regime emergenziale.
4. Di **dare mandato** al Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti alla sottoscrizione del citato Accordo per conto della Regione Puglia.
5. Di **dare atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva.
6. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto

alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, Farmacie Rurali – agli Ordini provinciali dei Farmacisti e alle Aziende Sanitarie Locali.

7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare**, per le finalità di cui sopra, lo schema di Accordo regionale per l'esecuzione dei Test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-COV-19 tramite le Farmacie convenzionate pubbliche e private, di cui agli allegati A, A-Sub.1, A-Sub.2 (quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento).
2. Di **dare mandato** alla competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti necessari per garantire la funzionalità necessaria sul sistema informativo Edotto al fine di consentire alle farmacie convenzionate la registrazione dell'adesione all'Accordo.
3. Di **dare mandato** alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere agli adempimenti necessari per realizzare il conferimento o la registrazione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate sul sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" dei dati dei test antigenici rapidi eseguiti, nel rispetto di quanto previsto in materia di trattamento dei dati personali dalla vigente normativa sulla la privacy anche in regime emergenziale.
4. Di **dare mandato** al Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti alla sottoscrizione del citato Accordo per conto della Regione Puglia.
5. Di **dare atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva.
6. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, Farmacie Rurali – agli Ordini provinciali dei Farmacisti e alle Aziende Sanitarie Locali.
7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO P.O. Giuseppe Labruzzo

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO “FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA”: Paolo Stella

IL DIRIGENTE AD INTERIM DELLA SEZIONE “RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE”: Benedetto Pacifico

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE “PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE”: Onofrio Mongelli

Il Direttore, ai sensi dell’art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO “PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI”: Vito Montanaro

L’ASSESSORE: Pietro Luigi Lopalco

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell’Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **approvare**, per le finalità di cui sopra, lo schema di Accordo regionale per l’esecuzione dei Test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-COV-19 tramite le Farmacie convenzionate pubbliche e private, di cui agli allegati A, A-Sub.1, A-Sub.2 (quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento).
2. Di **dare mandato** alla competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti necessari per garantire la funzionalità necessaria sul sistema informativo Edotto al fine di consentire alle farmacie convenzionate la registrazione dell’adesione all’Accordo.
3. Di **dare mandato** alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere agli adempimenti necessari per realizzare il conferimento o la registrazione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate sul sistema informativo regionale “GIAVA-COVID-19” dei dati dei test antigenici rapidi eseguiti, nel rispetto di quanto previsto in materia di trattamento dei dati personali dalla vigente normativa sulla la privacy anche in regime emergenziale.
4. Di **dare mandato** al Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti alla sottoscrizione del citato Accordo per conto della Regione Puglia.
5. Di **dare atto** che l’adozione del presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntiva.
6. Di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm, Farmacie Rurali – agli Ordini provinciali dei Farmacisti e alle Aziende Sanitarie Locali.

7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE


**ALLEGATO "A"
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

SIS/DEL/2021/00004

Il presente allegato si compone di n. 16 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente ad Interim della Sezione
Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

Benedetto Pacifico

 PACIFICO BENEDETTO
GIOVANNI
29.01.2021 12:48:08 UTC

Schema di Accordo per l'esecuzione dei Test rapidi antigenici per la rilevazione di antigene SARS-COV-19 tramite le Farmacie convenzionate pubbliche e private, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Coronavirus.

TRA

REGIONE PUGLIA

E

FEDERFARMA

ASSOFARM

ORDINI PROVINCIALI DEI FARMACISTI

Premessa

L'emergenza pandemica medio tempore intervenuta a causa del COVID-19 ed il relativo incremento del numero di contagi registrato nuovamente su scala nazionale a partire dal mese di ottobre 2020, ha determinato l'adozione, da parte delle amministrazioni centrali dello stato, di numerosi provvedimenti tra cui si richiamano di seguito:

- a) l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021;
- b) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0032850 del 12 ottobre 2020 recante "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena";
- c) il DPCM del 24 ottobre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»";
- d) il DPCM del 3 novembre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»";
- e) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 4 novembre 2020 recante "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", con la quale la Regione Puglia è stata annoverata tra le regioni soggette alle misure di cui all'art. 2 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;
- f) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 10 novembre 2020 recante "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- g) Il DL del Presidente della Repubblica 2 dicembre 2020, n. 158 recante "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19";

- h) il DPCM del 3 dicembre 2020 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché' del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19». (20A06767) (GU Serie Generale n.301 del 03-12-2020)”*;
- i) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 5 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Puglia e Umbria.”*;
- j) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 11 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Lombardia e Piemonte.”*;
- k) La Legge n. 176 del 18/12/2020 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;*
- l) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 18 dicembre 2020 recante *“Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale.”*;
- m) Il DL n. 172 del 18/12/2020 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19.”*;
- n) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- o) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 23 dicembre 2020 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- p) l'Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento della protezione civile del 29 dicembre 2020 recante *“Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 728).”*;
- q) La Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.”*;
- r) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- s) Il DL n. 1 del 05 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.”*;
- t) la Circolare del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08 gennaio 2021 recante *“Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”*;
- u) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Calabria.”*;

- v) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Lombardia.”*;
- w) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Sicilia.”*;
- x) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Veneto.”*;
- y) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 8 gennaio 2021 recante *“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Emilia Romagna.”*;
- z) l'Ordinanza del Ministero della Salute del 9 gennaio 2021 recante *“Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria”*;
- aa) Il DL n. 2 del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”*;
- bb) il DPCM del 14 gennaio 2021 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021”.* l'art.1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 125 del 7 ottobre 2020, con il quale sono state apportate modifiche all'art.1, comma 1, della legge 22 maggio 2020, n. 35, prorogando lo stato di emergenza epidemiologica da COVID 19 sino al 31 gennaio 2021.

Tenuto conto che:

Il contesto emergenziale dovuto alla pandemia da COVID-19 ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità, anche alla luce del fatto che, nella stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2.

Il test antigenico rapido rileva la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici lateral flow (prima generazione) ai test a lettura immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR. L'ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$. (circolare Ministero Salute prot. 0000705 del 08.01.2021).

Il Ministero della Salute con propria circolare prot. 0000705 del 08.01.2021 recante *“Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”* ha stabilito che *“Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre*

a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti. Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudenziali.”.

La rete delle farmacie convenzionate pubbliche e private è caratterizzata da una dislocazione capillare sul territorio regionale, consentendo di individuare le stesse quali presidi sanitari di prossimità, e può contare, in aggiunta, del supporto logistico della rete dei Distributori Intermedi.

La rete delle farmacie di comunità si rende inoltre sin da ora disponibile a supportare la Regione anche nell'ambito di eventuali ulteriori iniziative di screening, oltre alla presente, finalizzate a garantire la riattivazione delle attività didattiche in presenza attraverso l'esecuzione dei test rapidi in favore della popolazione scolastica e dei relativi genitori/tutori/affidatari, con oneri a carico della regione, secondo specifiche da definirsi con successivo accordo tra le parti.

Le farmacie di comunità esercitano quotidianamente un ruolo attivo nella promozione della salute e nella educazione sanitaria:

- mettendo a disposizione degli assistiti la propria elevata professionalità mediante azione diretta di *counseling* nei confronti degli stessi, fondamentale per la corretta assunzione dei medicinali e il rispetto dell'aderenza alla terapia, azioni che svolgono un ruolo cruciale ai fini dell'efficacia clinica del trattamento farmacologico;
- svolgendo attività di *patient engagement* nell'ambito delle campagne di prevenzione e sensibilizzazione agli screening, ed essendo in particolare ad oggi coinvolte quale parte attiva nel programma di screening regionale per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del colon retto;
- interfacciandosi di frequente con la categoria dei medici e, in particolare, con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera, assicurando uno scambio osmotico nella collaborazione professionale che rappresenta ulteriore fattore di garanzia a tutela della salute degli assistiti;
- concorrendo alla raccolta di dati sanitari fondamentali ai fini delle analisi epidemiologiche necessarie a valutare l'efficienza della catena distributiva del farmaco, l'efficacia delle cure, degli interventi di politica sanitaria ed il raggiungimento degli obiettivi di salute stabiliti dalla regione, mediante il quotidiano utilizzo di sistemi informativi coinvolti in ambito sanitario.

Visto:

L'art. 2, comma 3, del DPR n. 371/98 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private" che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza.

Considerato che:

Tali attività si affiancano a quelle già in corso presso le Aziende del SSR e i centri autorizzati dalla Regione.

Su convocazione del Direttore del Dipartimento per la promozione della Salute, del benessere Sociale e dello Sport per tutti (giusta nota prot. AOO_081/PROT/27/11/2020/0005854) in data 01/12/2020 si è tenuto un incontro in video conferenza tra Regione Puglia, Ordini provinciali dei farmacisti e Associazioni Sindacali di categoria delle Farmacie convenzionate, nell'ambito del quale:

- le Farmacie pubbliche e private convenzionate si sono dichiarate disponibili, consapevoli dell'evoluzione epidemiologica e dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi necessari ai fini

dell'espletamento dei Tamponi rapidi antigenici, così come definiti dall'Istituto Superiore di Sanità con la Nota Tecnica ad Interim aggiornata al 8 novembre 2020 recante "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale";

- l'Assessore alla Sanità e Benessere animale della Regione Puglia ha accolto la proposta delle farmacie convenzionate a svolgere la funzione di punto di accesso all'espletamento dei Tamponi antigenici rapidi, in grado di rilevare l'eventuale esposizione al Coronavirus nella popolazione che accetti volontariamente di aderire al progetto di screening regionale.

Risulta opportuno assicurare la possibilità per gli assistiti che non appartengono a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non siano "contatto di caso sospetto" di potersi recare in farmacia per l'esecuzione del test antigenico rapido a totale carico del richiedente per motivazioni diverse da quelle connesse alla sorveglianza sanitaria ed epidemiologica.

TANTO PREMESSO E CONSIDERATO SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art.1

(Valore delle premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art.2

(Oggetto dell'Accordo)

Il presente accordo riguarda l'esecuzione per persone che non appartengono a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non siano "contatto di caso sospetto", con oneri a totale carico del richiedente, di test antigenici rapidi mediante prelievo di tampone per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-19 (CND W0105090xxxx), aventi marcatura CE-IVD ed essere rispondenti alle norme e alle caratteristiche previste nel Rapporto ISS COVID-19 n.28/2020 "*Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: Normativa e tipologie*" e nel Rapporto ISS COVID-19 n.46/2020 "*Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: Evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder*".

Le caratteristiche minime essenziali dei test antigenici rapidi eseguiti per tali motivazioni sono, come da circolare del Ministero della Salute prot. 0000705 del 08.01.2021:

- a) **sensibilità: $\geq 80\%$;**
- b) **specificità: $\geq 97\%$;**

Le caratteristiche minime essenziali dei test antigenici rapidi di terza generazione per la conferma di positività al test antigenico rapido con le caratteristiche di cui sopra, sono:

- c) **sensibilità $\geq 90\%$;**
- d) **specificità $\geq 97\%$.**

Art.3

(Requisiti specifici delle Farmacie)

Ai fini della somministrazione dei test antigenici rapidi oggetto del presente Accordo, le Farmacie pubbliche e private convenzionate dovranno garantire il possesso di tutti i requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi, come definiti dall'Istituto Superiore di Sanità con la Nota Tecnica ad Interim aggiornata al 8 novembre 2020 recante "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di

Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale” e, comunque, lasciando impregiudicato quanto stabilito dal successivo Art.5.

Art.4
(Modalità di adesione delle Farmacie)

L'adesione delle farmacie pubbliche e private convenzionate all'espletamento delle attività di cui al presente Accordo è prevista su base volontaria, previa registrazione sulla apposita sezione dedicata resa disponibile a tal fine sul Sistema informativo regionale Edotto, anche al fine di consentire l'espletamento delle eventuali verifiche, da parte delle ASL, in merito al possesso dei requisiti specifici di cui all' art. 3.

Successivamente, le farmacie pubbliche e private convenzionate che aderiscono alle attività di cui al presente Accordo, dovranno essere profilate sul sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" per gli adempimenti connessi agli obblighi informativi nazionali e regionali, relativi al conferimento giornaliero dei dati sui soggetti e sui test eseguiti.

Art.5
(Modalità di esecuzione dei test antigenici rapidi mediante tampone)

L'esecuzione dei test rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-19 avviene su richiesta dei singoli cittadini che intendono sottoporsi al test su base volontaria, nel rispetto delle indicazioni riportate nella scheda tecnica del prodotto, del possesso dei requisiti specifici di cui all' art. 3, nonché delle indicazioni sulla sicurezza dei lavoratori di cui all' art. 6.

- a) Le farmacie potranno eseguire il test antigenico rapido mediante tampone rinofaringeo di cui al presente Accordo mediante farmacista, ovvero personale sanitario formato, anche attraverso apposito corso definito dagli Ordini dei farmacisti di intesa con la Regione.
- b) L'attività sarà svolta esclusivamente previa prenotazione e comunque in modo da evitare code o assembramenti, sia all'esterno che all'interno della farmacia.
- c) I test possono essere eseguiti:
 - all'interno della farmacia: in spazio dedicato separato da quelli destinati all'accoglienza dell'utenza e all'esecuzione delle ordinarie attività, possibilmente munito di percorsi dedicati in via esclusiva all'ingresso e all'uscita dei pazienti che intendono effettuare il test, opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricircolo dell'aria, eventualmente anche mediante l'uso di apposito impianto di areazione; Se la farmacia è sprovvista di un ambiente dedicato potrà effettuare il tampone durante l'orario di chiusura della stessa;
 - in ambiente esterno e adiacente alla farmacia: anche su suolo pubblico (ad es. gazebo, camper, tende da campo, ecc.), ovvero in apposito locale, compreso nel perimetro della pianta organica della farmacia, a distanza non inferiore a 200 m da altra farmacia esistente con modalità di esecuzione che garantiscano gli indispensabili parametri di sicurezza per l'utenza, per il personale sanitario dedicato all'esecuzione del test e per il personale della farmacia, anche valutando l'opportunità di installare barriere in plexiglass opportunamente adattate, che garantiscano la separazione fisica tra personale incaricato dell'esecuzione del test e l'utente che intende sottoporsi al test.
 - A domicilio: la farmacia potrà anche organizzare il servizio domiciliare per l'esecuzione del test antigenico rapido mediante tampone rinofaringeo, secondo specifici accordi tra la farmacia e chi richiede il servizio.

- d) La persona che si sottopone al test non deve presentare alcun sintomo riconducibile al COVID-19 e accedere all'area dedicata dopo aver controllato la temperatura corporea, con mascherina chirurgica o FFP2, correttamente indossata, limitando al massimo il tempo di permanenza. È ammessa la presenza di un accompagnatore, che rispetti le stesse regole di comportamento precedenti, solo in caso di minori o di soggetti che necessitano di assistenza.
- e) Nel caso in cui la temperatura risulti > di 37,5°C non sarà possibile consentire all'assistito l'accesso ai locali della farmacia, raccomandandogli di tornare al proprio domicilio e di contattare subito il proprio MMG/PLS.
- f) In tutti gli altri casi, il farmacista invita l'assistito a sanificare le mani, fornisce allo stesso il modulo relativo all'informativa sul trattamento dei dati personali (Allegato A sub-1) e, in caso di minore, il modulo di consenso alla partecipazione di minore (Allegato A sub-2).
- g) Inoltre, chiede all'assistito la tessera sanitaria, al fine di procedere al successivo inserimento dei dati personali dello stesso, congiuntamente con il risultato del test effettuato, nel sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19", come specificato al successivo art. 6.
- h) Indica all'assistito la procedura per il recupero (download) dal Portale Regionale "PugliaSalute" (www.sanita.puglia.it/esito-tampone-covid-19) dell'attestato di esito; ove richiesto, può procedere alla stampa dell'attestato di esito del test antigenico rapido; la stampa dovrà essere consegnata con modalità tali da garantire la tutela dei dati dell'assistito (es. busta chiusa o documento ripiegato e spillato).
- i) L'attestato di esito del test prodotto dal sistema informativo regionale integra anche la prescrizione dell'isolamento che il soggetto dovrà obbligatoriamente osservare nonché le misure di prevenzione e contenimento del contagio che dovrà osservare.
- j) L'operatore sanitario individuato dalla Farmacia, in ottemperanza a quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto, indosserà Dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati (mascherina FFP2, guanti, camice chiuso o camice usa e getta e una protezione per gli occhi).
- k) Il farmacista provvede ad inserire i dati dell'assistito nella scheda di registrazione ed il risultato nell'apposita sezione dedicata nel sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19", anche al fine di rendere disponibile l'informazione al MMG/PLS che ha in carico l'assistito e/o al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.
- l) In caso di POSITIVITÀ al test antigenico rapido, l'assistito deve immediatamente recarsi in isolamento fiduciario presso il proprio domicilio e attendere disposizioni da parte del MMG/PLS e/o dal Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.
- m) I rifiuti sanitari devono essere smaltiti correttamente negli appositi contenitori gialli per rifiuti sanitari infettivi di categoria B (UN 3291).

Art.6
(Obblighi Informativi e obblighi di riservatezza)

La farmacia convenzionata, pubblica o privata, che aderisce all'iniziativa è tenuta a profilarsi nell'ambito del sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19, acquisendo le credenziali di accesso.

Per ciascun soggetto che si sottopone al test antigenico, deve essere compilata la scheda di rilevazione caso, avendo cura di compilare tutti i campi previsti, e di verificare la correttezza delle informazioni di contatto, secondo quanto indicato nelle Istruzioni Operative del sistema "GIAVA-COVID-19".

L'esito del test antigenici dovrà essere registrato nell'apposita scheda del sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19.

Nessun'altro dato o informazione, al di fuori di quelle inerenti l'esecuzione del test, deve essere modificato, alterato o cancellato dall'operatore della farmacia.

Tutti gli operatori abilitati all'accesso al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" sono obbligati al rispetto del segreto d'ufficio e, pertanto, ogni diffusione non autorizzata di informazioni personali e/o concernenti lo stato di salute di soggetti gestiti mediante il sistema informativo regionale sarà perseguita ai sensi dell'art. 326 c.p. (Rivelazione ed utilizzazione di segreti d'ufficio), ai sensi dell'art. 658 (Procurato allarme), ai sensi dell'art. 167-bis (Comunicazione e diffusione illecita di dati personali) e dell'art. 167-ter (Acquisizione fraudolenta di dati personali) del D.lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii."

La mancata registrazione o non completa registrazione (o conferimento) dei dati può comportare conseguenze e responsabilità di tipo epidemiologico e/o sanitario e, pertanto, i dati devono essere tempestivamente e compiutamente registrati nel sistema informativo regionale.

Art.7 (Sicurezza dei Lavoratori)

Il personale operante presso le farmacie convenzionate – in ragione del costante e diuturno rapporto con l'utenza e in funzione del ruolo professionale e sociale di pubblico servizio svolto a tutela della salute del cittadino – necessita di idonee misure di sicurezza e prevenzione dall'esposizione al contagio da COVID-19.

E' indispensabile attivare le adeguate misure di salvaguardia e sicurezza a garanzia della salute del personale operante presso le farmacie convenzionate, in coerenza con quanto previsto nel rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n. 2/2020 in tema di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nel contesto sanitario e socio-sanitario: "I DPI devono essere considerati come una misura efficace per la protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario".

Il "Protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 14 marzo 2020" sottoscritto dal Governo e dalle parti sociali, così come integrato con il Protocollo condiviso del 24 aprile 2020, determina al suo interno gli adempimenti da osservare per la prosecuzione delle attività lavorative nelle aziende, finalizzati alla salvaguardia primaria della difesa dal contagio dei lavoratori e della collettività.

Il quadro normativo vigente e, in particolare, i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottati per fronteggiare il contesto emergenziale in atto, prevedono disposizioni inerenti la prosecuzione delle attività su tutto il territorio nazionale, indicando le misure di sicurezza da intraprendere per garantire i necessari parametri di salvaguardia della salute.

Le associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate, sulla base del vigente quadro normativo e dei citati protocolli, hanno fornito indicazioni operative in materia di Adozione di misure igienico-sanitarie, adozione di misure a tutela degli utenti, utilizzo dei dispositivi di protezione individuale da parte degli operatori sanitari e, più in generale, di operatività del servizio farmaceutico, in modo da garantire la sicurezza degli addetti alle farmacie e dell'utenza dai pericoli connessi al contagio da COVID-19.

Ai fini dell'esecuzione del Tampone antigenico rapido nei confronti dei cittadini sotto l'egida delle farmacie convenzionate, in attuazione e integrazione di quanto stabilito nel protocollo Governo-Parti sociali del 24 Aprile 2020 e nei citati DPCM, nonché fatte salve le eventuali ulteriori misure che potranno derivare dai futuri accordi di settore che si intendono sin d'ora recepite, si concorda che:

- 1) Per l'esecuzione dei test oggetto del presente Accordo, in aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si raccomanda che il farmacista/l'operatore sanitario individuato dalla farmacia:
 - a) svolga il test su appuntamento, previo avviso al cittadino di annullare l'appuntamento e restare al proprio domicilio in caso di comparsa di sintomatologia respiratoria (o assimilabile: vedi anosmia) o di febbre superiore a 37,5°C;
 - b) in preparazione del test indossi la mascherina, preferibilmente FFP2, i guanti monouso, un camice chiuso o camice usa e getta, una protezione per gli occhi;
 - c) si assicuri che il cittadino che acconsente alla partecipazione allo screening rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi indossi correttamente la mascherina, si igienizzi le mani e si sottoponga al controllo della temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test (in caso di temperatura superiore a 37,5°C non sarà possibile eseguire il test);
 - d) si assicuri che per locali fino a quaranta metri quadrati abbia accesso una persona alla volta, oltre ad un massimo di due operatori; per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
 - e) consenta la presenza di un accompagnatore/care giver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
 - f) faccia eseguire il test in ambiente dedicato o separato dal locale di esecuzione delle ordinarie attività o, in alternativa, a Farmacia chiusa, oppure all'aperto in area limitrofa alla farmacia, anche su suolo pubblico in apposita struttura mobile o amovibile e comunque con modalità di esecuzione che garantiscano la riservatezza necessaria;
 - g) si accerti che l'esecuzione del tampone antigenico rapido sia effettuata dal farmacista o dall'operatore sanitario individuato dalla farmacia, in ottemperanza a quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto;
 - h) gestisca correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test con le stesse modalità previste dalla normativa in vigore per i rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori;
 - i) assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;
 - j) fornisca il ricambio dell'aria negli ambienti interni della farmacia. In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, l'affollamento deve essere correlato alle portate effettive di area esterna. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore garantendo il mantenimento delle portate. Nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore di aria.

- 2) Il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 coordinato con la Legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27 (c.d. decreto Cura Italia) all'art. 14 stabilisce che la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d), del DL 25 marzo 2020 n. 19, vale a dire la quarantena precauzionale per i soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di COVID-19, non si applica:
 - a) agli operatori sanitari;
 - b) agli operatori dei servizi pubblici essenziali;
 - c) ai dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione e dispensazione dei farmaci, dei dispositivi medici e diagnostici, nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori;

I lavoratori e gli operai di cui sopra, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per COVID-19.

Art.8

(Approvvigionamento dei test antigenici rapidi)

L'approvvigionamento dei test antigenici rapidi di cui all'art.2 avverrà da parte delle Farmacie Convenzionate tramite una o più ditte fornitrici, eventualmente individuate da Federfarma Puglia, alle migliori condizioni di mercato, fermo restando il limite massimo stabilito per il costo degli stessi da richiedere agli assistiti ai sensi di quanto stabilito dall'art. 9.

Art.9

(Costo dell'esecuzione del Tampone antigenico rapido in Farmacia)

L'esecuzione del Tampone antigenico rapido presso le Farmacie pubbliche e private convenzionate avverrà con oneri a carico dei cittadini, ad un costo che non potrà essere superiore ad euro 20,00, comprensivo di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test e degli oneri accessori.

Art.10

(Trattamento dei dati)

Il titolare del trattamento dei dati ai fini dell'espletamento del test antigenico rapido è la Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

La Farmacia presso la quale ha eseguito il test è designata quale responsabile del trattamento dei dati.

Art.11

(Durata dell'Accordo)

- a) Il presente Accordo diventa esecutivo dopo il recepimento da parte della Giunta Regionale e notifica alle parti;
- b) il presente Accordo ha durata fino al termine dello stato emergenziale relativo all'epidemia da Coronavirus;
- c) in caso di emanazione di leggi o regolamenti, nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, che incidano sul contenuto del presente Accordo, esso potrà essere modificato ed integrato previa intesa tra le parti.

Bari, _____

Per la Regione Puglia

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
(DOTT. VITO MONTANARO)**

Per gli Ordini provinciali dei farmacisti

**IL PRESIDENTE DELLA CONSULTA REGIONALE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI
(DOTT. FRANCESCO SETTEMBRINI)**

Per le Associazioni sindacali di categoria delle farmacie convenzionate

**IL PRESIDENTE DI FEDERFAMA PUGLIA
(DOTT. _____)**

**IL PRESIDENTE DI FEDERFAMA PUGLIA
(DOTT. GUIDO FARES)**

**IL PRESIDENTE DI ASSOFARM PUGLIA
(DOTT. GAETANO VENTRELLA)**

Allegato A –Sub.1

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI 'SCREENING' PER LA RILEVAZIONE DI ANTIGENE SARS-COV-19 AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**Premessa**

La Regione Puglia, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, avvalendosi della collaborazione anche delle Farmacie convenzionate situate nel proprio territorio, rende disponibile ai cittadini la possibilità di eseguire, sotto l'egida delle Farmacie stesse, un test antigenico rapido, che è in grado di offrire una risposta in breve tempo.

In caso di esito positivo, il soggetto è obbligato, ai sensi della normativa vigente in materia di emergenza Covid-19, a osservare un periodo di quarantena ossia la prescrizione della permanenza domiciliare presso la propria residenza o domicilio fino all'esito del test molecolare per la conferma della positività al nuovo Coronavirus e a rispettare le misure indicate nell'Attestato di Esito.

Il soggetto è obbligato ad essere reperibile al domicilio per tutto il periodo di quarantena atteso che, in caso di violazione di tale prescrizione, potrà essere applicata la sanzione prevista dalle vigenti disposizioni.

Ai fini della sorveglianza sanitaria, il soggetto potrà essere contattato attraverso sistemi di chiamata telefonica e, nel caso risulti necessario, dal medico curante o da altro personale medico della sua ASL.

Il soggetto è tenuto comunque ad osservare le misure generali di igiene e prevenzione del contagio e può rientrare o vivere in comunità senza ulteriore formalità solo se non sono presenti sintomi compatibili Covid-19 e se non sono stati emessi provvedimenti diversi a suo carico da parte dell'autorità sanitaria competente. Per il rientro in comunità sarà sufficiente esibire l'Attestato di Esito. L'esito negativo al test non significa che il soggetto non potrà essere esposto in futuro al rischio di contrarre il nuovo Coronavirus e, pertanto, in caso di contatti stretti con soggetti positivi Covid-19 o in caso di insorgenza di sintomi, dovrà contattare il proprio medico di fiducia. Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test antigenico rapido, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening al quale è preordinato il test antigenico. Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Sanitaria locale territorialmente competente, raggiungibile ai seguenti punti di contatto:

- 1) ASL Bari con sede a Bari, Lungomare Starita 6
 - E-mail: direzione.generale@asl.bari.it
 - PEC: direzionegenerale.aslbari@pec.rupar.puglia.it;
- 2) ASL Foggia con sede a Foggia, in Via Michele Protano 13
 - E-mail dirgen.segreteria@aslfg.it;
 - PEC : aslfg@mailcert.aslfg.it
- 3) ASL Taranto con sede a Taranto, in Viale Virgilio 31
 - E-mail: direttoregenerale@asl.taranto.it;
 - PEC : direttoregenerale.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it
- 4) ASL Brindisi con sede a Brindisi, in via Napoli, 8
 - E-mail: protocollo@asl.brindisi.it;

- PEC : protocollo.asl.brindisi@pec.rupar.puglia.it;
- 5) ASL Lecce con sede a Lecce in Miglietta 5
- E-mail: dirgen@ausl.le.it;
 - PEC : direzione.generale@pec.asl.lecce.it;
- 6) ASL BT, con sede a Andria (BT), in Via Fornaci 201
- E-mail: direzione.generale@aslbat.it;
 - PEC : direzione.generale.aslbat@pec.rupar.puglia.it;

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi.

La Farmacia presso la quale ha eseguito il test è stata designata quale responsabile del trattamento dei dati.

Finalità e base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera h) e i), ed in quanto tale non necessita del Suo consenso.

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la ricerca di eventuali passate esposizioni al virus e, in caso positivo, l'esecuzione del tampone molecolare rinofaringeo, per una risposta definitiva sulla presenza o assenza del coronavirus, entrambi come validi strumenti per adottare successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus, che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'ASL.

Durata del trattamento

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è stata designata quale titolare del trattamento dei dati.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di esercitare le facoltà indicate dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha il diritto di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati (DPO) dalla stessa designato agli indirizzi mail di seguito riportati:

- 1) DPO ASL Bari: referente.privacy@asl.bari.it; privacy.aslbari@pec.rupar.puglia.it;
- 2) DPO ASL Foggia: rpd@aslfg.it; rpd@mailcert.aslfg.it;

- 3) DPO ASL Taranto: dpo@asl.taranto.it; dpo.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it;
- 4) DPO ASL Brindisi: responsabileprotezionedati@asl.brindisi.it;
- 5) DPO ASL Lecce: dpo@ausl.le.it; amministrazionedigitale@pec.asl.lecce.it;
- 6) DPO ASL Bat: andrea.scarpellini@aslbat.it; dpo.aslbat@pec.rupar.puglia.it.

Luogo e Data _____

Firma dell'assistito

Allegato A –Sub.2**MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DI MINORE ALL'ESECUZIONE DEL TAMPONE ANTIGENICO RAPIDO IN FARMACIA SULLA PRESENZA DI ANTIGENE SARS-COV-19.**

Io sottoscritto/a (Nome) _____ (Cognome) _____

residente in (Comune – Provincia)
_____Via e n. civico
_____documento di riconoscimento (indicare tipo di documento e numero) _____

in qualità di genitore, tutore, soggetto affidatario di

(Nome) _____ (Cognome) _____

documento di riconoscimento (indicare tipo di documento e numero) _____
_____acconsento all'esecuzione del tampone antigenico rapido, sotto l'egida della Farmacia,
rivolto alla ricerca di antigene sars-cov-19, in mia presenza.

Data _____

Firma _____