

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 20 marzo 2024, n. 18

Farmacia dei Servizi - Approvazione Protocollo attuativo di cui alla D.G.R. 565/2023 - Analisi di prima istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTA la L. n. 241/1990 e ss.mm.ii.;

VISTA la L.R. n. 7/1997 e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 15/2008 e ss.mm.ii.;

VISTA la L. n. 69/2009 e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs.118/2011 e ss.mm.ii, e in particolare l'art. 20;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio trattamento dei dati personali e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7/12/2020;

VISTO il D.P.G.R. n. 22 del 22/01/2021 recante l'adozione del modello organizzativo 2.0;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28/07/2021;

VISTO il D.P.G.R. n. 263 del 10/08/2021 recante la definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni in attuazione del modello Organizzativo "MAIA 2.0";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30/09/2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

VISTA la Legge Regionale n.37 del 29/12/2023, "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024);

VISTA la Legge Regionale n.38 del 29/12/2023, "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026";

VISTA la D.G.R. n. 18 del 22/01/2024;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale del 3/7/2023, n. 938 recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati".

Vista la relazione istruttoria espletata dal funzionario P.O. "Assistenza Farmaceutica Convenzionata" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata:

Premesso che:

Con l'introduzione del D.lgs. 153/2009 e dei successivi decreti ministeriali attuativi che regolamentano la così detta "Farmacia dei Servizi" sono stati definiti i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il servizio Sanitario Nazionale. I suddetti interventi normativi statali hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come Centro socio-sanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front-office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiede al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute,

mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari.

L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ha previsto l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa complessiva a livello nazionale pari a 36 milioni di euro. Con la Legge di Bilancio 2020, sono state apportate modifiche alla richiamata L. 205/2017, finalizzate ad estendere al biennio 2021-2022 il periodo della sperimentazione della farmacia dei servizi ed è stato stanziato un ulteriore finanziamento a tal fine da parte dello stato, complessivamente pari a 50,6 milioni di euro a livello nazionale. Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR), sono state approvate le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" che prevedono che *"...L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione potrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018)..."*

Il suddetto Accordo è stato recepito dalla Regione Puglia con deliberazione di Giunta Regionale n. 2042/2019 (BURP n. 143 del 10.12.2019), con la quale è stato dato mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere, nell'ambito della Commissione regionale della farmacia dei servizi istituita con Deliberazione di Giunta regionale n. 2032 del 13 dicembre 2016, il suddetto cronoprogramma regionale.

A seguito di riparto alle Regioni delle suddette risorse statali, la quota assegnata alla Regione Puglia, complessivamente pari ad euro 6.926.350,00, è stata impegnata sul capitolo di spesa U1301026, con D.D. n. 340/2018 e 238/2019 della Sezione RSTS e con D.D. n. 550/2020 e 832/2022 della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.

Con deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2023, n. 565 recante «Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e ss.mm.ii. - Presa d'atto approvazione cronoprogramma Regione Puglia» è stato:

- recepito il "Cronoprogramma versione 2.0 nella Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità negli anni 2019 - 2020 - 2021 - 2022 - 2023", proposto dalla Regione Puglia con nota prot. 3803 del 30.05.2022 e approvata dal Ministero della Salute con i verbali del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023;
- dato mandato alla "Commissione regionale della farmacia dei servizi di cui alla DGR n. 2032/2016" di espletare le attività necessarie alla redazione dei protocolli attuativi per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità in conformità alle linee di indirizzo, recepite con Deliberazione di Giunta regionale n. 2042 dell'11.11.2019, di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019 e ss.mm.ii., nei limiti delle risorse finanziarie stanziato dallo stato per la Farmacia dei Servizi, di cui all'art. 1, commi 406-406 bis e 406-ter della L. 205/2017 e ss.mm.ii;
- dato mandato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti all'approvazione dei suddetti protocolli attuativi.

In data 30/12/2023, è stato approvato il Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 "Disposizioni urgenti in materia di termini normativi" (pubblicato in GU Serie Generale n. 303 del 30-12-2023) con il quale, all'art. 4, comma 7, sono state apportate modificazioni all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, commi 406-bis e 406-ter, che determinano la proroga, per l'anno 2024, della sperimentazione della farmacia dei servizi di cui alla suddetta legge statale e dell'utilizzo dei relativi fondi messi a disposizione dallo stato.

Rilevato che:

- i servizi oggetto della sperimentazione, conformemente a quanto previsto alla voce Trasparenza dell'allegato A) dell'Accordo del 17.10.2019, sono "... avviati esclusivamente sulla base di specifici protocolli stipulati tra Federfarma, FOFI, e Regioni, in base alle linee di indirizzo ...".
- i sopra citati protocolli, da negoziare in sede territoriale tra le Regioni e i rappresentanti delle Associazioni di categoria delle farmacie e i Delegati regionali della FOFI, devono disciplinare, sulla base dei criteri indicati nelle Linee di indirizzo e nel Cronoprogramma, il *quantum* della remunerazione, le modalità di pagamento e gli impegni delle farmacie che aderiscono alla sperimentazione.

Considerato che:

- nel corso della riunione del 18 marzo 2024 della Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016, la Regione Puglia, la Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia hanno condiviso la versione finale del seguente protocollo attuativo inerente l'analisi di prima istanza dello screening oncologico del colon retto:
 - a. *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Analisi di prima istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto"*, di cui all'Allegato A,

redatto secondo quanto individuato nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui alla DGR n. 2042 dell'11.11.2019 e con il supporto della rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate.

- il suddetto protocollo è stato sottoscritto digitalmente dalle parti ed è agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
- la spesa complessiva massima riveniente dall'espletamento dei suddetti protocolli attuativi è stimata pari ad euro **1.308.450,00.**, e trova copertura nelle risorse statali sopra citate per la farmacia dei Servizi di cui al capitolo di spesa U1301026.

Ritenuto di:

- ratificare il suddetto protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi inerente l'analisi di prima istanza dello screening oncologico del colon retto, sottoscritto dalle parti digitalmente e redatto secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019.
- stabilire che il suddetto Protocollo avrà validità a far data dal 01/04/2024 e fino al 31/12/2024.

Si propone pertanto di:

- ratificare, ai sensi della D.G.R. 565/2023, *il Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Analisi di prima istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto*", di cui all'Allegato sub A, sottoscritto digitalmente tra le parti (Regione Puglia, Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia), parte integrante del presente provvedimento.
- stabilire che il suddetto Protocollo avrà validità a far data dal 01/04/2024 e fino al 31/12/2024.

VERIFICA GARANZIE ALLA RISERVATEZZA AI SENSI DEL D. LGS 196/03

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla L.n. 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D. Lgs n. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

Ai sensi della D.G.R. n. 938/2023 e ss.mm.ii., la presente determina dirigenziale non rientra tra le tipologie di atti da sottoporre alla procedura di "Valutazione di impatto di genere".

ADEMPIMENTI CONTABILI

Ai sensi della L.R.n. 28/2001 e D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

Il presente provvedimento comporta una spesa complessiva massima di euro **1.308.450,00** che trova copertura nell'impegno assunto sul capitolo U1301026 (CRA 15.06) con D.D. n. 340/2018 e 238/2019 della Sezione RSTS e con D.D. n. 550/2020 e 832/2022 della Sezione Bilancio della Sanità e dello Sport.

DICHIARAZIONI e/o ATTESTAZIONI

- a. Gli adempimenti contabili previsti dal presente provvedimento sono conformi alla legge regionale del 29 dicembre 2023, n.37 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità)";
- b. gli adempimenti contabili previsti dal presente provvedimento sono conformi alla legge regionale del 29 dicembre 2023, n.38 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026";
- c. gli adempimenti contabili previsti dal presente provvedimento sono conformi alla deliberazione di giunta regionale 22 gennaio 2024, n.18;
- d. la spesa derivante dal presente atto è contenuta nei limiti delle correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata e non produce oneri aggiuntivi rispetto alle predette assegnazioni;
- e. esiste disponibilità finanziaria sul capitolo sopra indicato.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

1. Di **ratificare**, ai sensi della DGR n. 565/2023, il seguente protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi, inerente l'analisi di prima istanza dello screening oncologico del colon retto:

- *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Analisi di prima istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto"*, di cui all'Allegato sub A

sottoscritto digitalmente tra le parti (Regione Puglia, Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia) e allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante.

2. Di **stabilire** che il suddetto Protocollo avrà validità a far data dal 01/04/2024 e fino al 31/12/2024.
3. Di **dare atto** che le spese derivanti dal suddetto protocollo trovano copertura sul capitolo di spesa U1301026 (CRA 15.06).
4. Di **dare atto** che sono a cura della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa la gestione gli adempimenti conseguenti alla esecuzione del Protocollo Attuativo ratificato, ivi inclusa la liquidazione alle ASL delle somme necessarie all'attuazione del suddetto protocollo.

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b. sarà notificato a cura della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ai Direttori

Generali delle AA.SS.LL. (e per il tramite ai Servizi Farmaceutici Territoriali), alla Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Federfarma Puglia e Assofarm Puglia), al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie (e per il tramite al DEC Edotto), alla società Exprivia e ai componenti della Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

P.O. Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Giuseppe Labbruzzo

Istruttore Proposta
Massimo Ingannamorte

Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici ed Assistenza Integrativa
Paolo Stella

PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI

ANALISI DI PRIMA ISTANZA

SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuoviservizi nella farmacia di comunità" con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli ordini Provinciali dei Farmacisti (D.G.R. n. 2042/2019)



Documento redatto dalle Sezioni Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa e Promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, in condivisione con Federfarma Puglia, Assofarm Puglia e Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti

Protocollo sottoscritto da

Per la Regione Puglia:

**Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale
(Vito Montanaro)**

Per la Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti

(Luigi D'Ambrosio Lettieri)

Per Federfarma Puglia, Federfarma Rurali e Assofarm Puglia (*)

(Vito M.D. Novielli)

() giusta delega agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*

Sommario

Premessa.....	4
1. Obiettivi del Protocollo	7
2. L'importanza dello screening del Colon Retto.....	7
3. Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening oncologici	7
4. Sperimentazione del servizio di Analisi di Prima Istanza - Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto	9
5. Modalità di adesione e scambio informazioni	10
6. Finanziamento del servizio	10
7. Criterio di remunerazione	10
8. Formazione specifica e informazione.....	12
9. Cronoprogramma delle attività del servizio	13
10. Modalità operative	13
11. Obblighi informativi e Sistemi Informativi.....	13
12. Monitoraggio mediante schede di rilevazione	15
13. Obiettivi della partecipazione della rete delle farmacie allo screening	15
14. Risultati attesi:.....	15
15. Trattamento dei dati	16

Premessa

Con l'introduzione del D.lgs. 153/2009 e dei successivi decreti ministeriali attuativi che regolamentano la così detta "Farmacia dei Servizi" sono stati definiti i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il servizio Sanitario Nazionale. I suddetti interventi normativi statali hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della Farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

Il nuovo ruolo affidato alle Farmacie di Comunità richiede al farmacista lo sviluppo di competenze trasversali acquisite con una formazione professionale, all'interno della programmazione strategica del sistema salute, mirata a dare impulso alla qualificazione dell'offerta di nuovi servizi sociosanitari.

L'articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ha previsto l'avvio in nove regioni, per il triennio 2018-2020, di una Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del D. lgs. 153/2009, erogate dalle Farmacie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzando la spesa complessiva a livello nazionale pari a 36 milioni di euro. Con la Legge di Bilancio 2020, sono state apportate modifiche alla richiamata L. 205/2017, finalizzate ad estendere al biennio 2021-2022 il periodo della sperimentazione della farmacia dei servizi ed è stato stanziato un ulteriore finanziamento a tal fine da parte dello stato, complessivamente pari a 50,6 milioni di euro a livello nazionale.

Il presente *"Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - Analisi di Prima Istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto"* è stato definito secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR), con cui è stato stabilito che *"...L'erogazione delle citate risorse sarà effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione potrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dal Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018 (prot. 38677 del 6/12/2018)..."*

Il suddetto Accordo è stato recepito dalla Regione Puglia con deliberazione di Giunta Regionale n. 2042/2019 (BURP n. 143 del 10.12.2019), con la quale è stato dato mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere, nell'ambito della Commissione regionale della farmacia dei servizi istituita con Deliberazione di Giunta regionale n. 2032 del 13 dicembre 2016, il succitato cronoprogramma regionale.

Con successiva nota prot. AOO_081/6141 del 16/12/2019, la Regione Puglia ha trasmesso al Ministero della Salute-Direzione Generale della Programmazione Sanitaria la versione 1.0 del Cronoprogramma regionale delle attività sperimentali di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 167/CSR) sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", poi approvato dal Comitato LEA in seduta congiunta con il Tavolo Adempimenti di cui agli art. 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 nel corso della seduta del 27/02/2020.

Con successiva nota prot. AOO/005/0003803 del 30.05.2022 ed in riscontro a espressa richiesta del Ministero della Salute, la Regione Puglia ha trasmesso alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dello stesso Dicastero la versione 2.0 aggiornata del Cronoprogramma regionale della Farmacia dei Servizi, poi approvato dal Comitato LEA in seduta congiunta con il Tavolo Adempimenti di cui agli art. 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 nel corso della seduta del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023.

Con deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2023, n. 565 recante «Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su

“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e ss.mm.ii. - Presa d'atto approvazione cronoprogramma Regione Puglia» è stato:

- recepito il “Cronoprogramma versione 2.0 nella Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità negli anni 2019 - 2020 – 2021 – 2022 – 2023”, proposto dalla Regione Puglia con nota prot. 3803 del 30.05.2022 e approvata dal Ministero con i verbali del 28 dicembre 2022 e 26 gennaio 2023;
- dato mandato alla “Commissione regionale della farmacia dei servizi di cui alla DGR n. 2032/2016” di espletare le attività necessarie alla redazione dei protocolli attuativi per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità in conformità alle linee di indirizzo, recepite con Deliberazione di Giunta regionale n. 2042 dell'11.11.2019, di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019 e ss.mm.ii., nei limiti delle risorse finanziarie stanziato dallo stato per la Farmacia dei Servizi, di cui all'art. 1, commi 406-406 bis e 406-ter della L. 205/2017 e ss.mm.ii;
- dato mandato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere con propri atti all'approvazione dei suddetti protocolli attuativi.

Inoltre, in ragione del ridotto intervallo di tempo intercorrente tra la data di approvazione del Cronoprogramma regionale da parte del Tavolo interministeriale e il termine stabilito al 31/12/2023 per la conclusione delle progettualità della farmacia dei servizi, come riportato nella proposta di Delibera CIPRESS diramata dal Ministero Salute il 21/03/2022, con successiva nota prot. AOO_197/PROT/01/06/2023/0001885 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale-Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, è stato richiesto, tra l'altro, al Ministero della Salute-Direzione Generale della Programmazione Sanitaria di “...Differire, almeno fino al 31/12/2024, il termine ultimo entro il quale dovranno essere concluse le progettualità della Farmacia dei Servizi contenute nel Cronoprogramma regionale e finanziabili con i fondi di cui all'art. 1, commi 406, 406-bis e 406-ter, della L. 205/2017...”.

In data 30/12/2023, è stato approvato il Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 “Disposizioni urgenti in materia di termini normativi” (pubblicato in GU Serie Generale n. 303 del 30-12-2023) con il quale, all'art. 4, comma 7, sono state apportate modificazioni all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, commi 406-bis e 406-ter, che determinano la proroga, per l'anno 2024, della sperimentazione della farmacia dei servizi di cui alla suddetta legge statale e dell'utilizzo dei relativi fondi messi a disposizione dallo stato.

Il Cronoprogramma della regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio:

Ambito di riferimento	Servizio in sperimentazione	Attività in sperimentazione per lo specifico servizio
Analisi di Prima Istanza	Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e materiale informativo
		Ritiro kit

Con deliberazione della Giunta Regionale 24 aprile 2018, n.690 recante «Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del22/03/2016. Recepimento» è stato dato avvio al servizio di screening del Colon-Retto in Regione Puglia con il coinvolgimento attivo della rete delle farmacie.

Con Determinazione 20 marzo 2019, n.3 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti, recante «Accordo Regione Puglia, Consulta Ordini dei Farmacisti di Puglia, Federfarma Puglia e Assofarm Puglia per la partecipazione delle farmacie convenzionate

pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto. Approvazione Protocollo Tecnico», è stato adottato il Protocollo Tecnico contenente l'esplicitazione delle modalità di partecipazione della rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale al programma di screening per la prevenzione del tumore del colon retto.

La Regione Puglia ha avviato un percorso di potenziamento e riorganizzazione dei programmi regionali di screening per la prevenzione dei tumori e, in specie:

- con deliberazione di Giunta Regionale 07 agosto 2020, n. 1332 ad oggetto «Approvazione del Documento Tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”» è stato approvato il documento tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia” mediante il quale è stato definito il modello di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di governance, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni;
- con deliberazione di Giunta Regionale 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione» è stato adottato il Protocollo Operativo delle attività di Primo e Secondo Livello nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

Con la richiamata deliberazione 23 maggio 2022, n.749 la Giunta Regionale ha delegato il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale alla sottoscrizione del nuovo Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in base a quanto previsto dal Protocollo operativo.

La richiamata DGR n.749/2022 ha ribadito che *«Il livello dello screening oncologico del colon retto è basato sulla ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF); esso ha lo scopo di identificare prevalentemente, anche se non esclusivamente, i tumori invasivi, mirando quindi a ridurre la mortalità per neoplasia colon-rettale. In regione Puglia, l'Accordo di cui alla DGR n.690/2018 ha sancito il coinvolgimento delle farmacie pubbliche e private convenzionate, consentendo alla Regione Puglia di realizzare un modello di presa in carico professionale dell'utenza target del programma di screening del colon retto, inclusa di azioni di sensibilizzazione, informazione e comunicazione oltre che delle specifiche attività di distribuzione, consegna e ritiro dei Kit per l'esame del sangue occulto, vale a dire delle azioni che rappresentano il primo livello della presa in carico.»*

In ragione di quanto innanzi, il presente protocollo attuativo si pone quale obiettivo quello di dare continuità al servizio offerto dalle farmacie nell'ambito del programma regionale di screening del colon-retto, garantendo la piena e fattiva partecipazione di tutte le farmacie pugliesi al programma.

La prestazione svolta dalle farmacie nel quadro delle attività di cui al presente Protocollo si configura quale presa in carico professionale volta al raggiungimento degli obiettivi di adesione definiti a livello nazionale e regionale, con lo scopo di 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, assicurando il raggiungimento di una buona copertura territoriale.

L'esperienza maturata nel corso del periodo di vigenza dell'accordo di cui alla DGR 690/2018 dimostra che la presa in carico professionale da parte delle farmacie nell'ambito del programma di prevenzione ha permesso il conseguimento di risultati significativi in termini di popolazione target arruolata e sottoposta allo screening (circa 150 mila soggetti si sono sottoposti al test per la ricerca del SOF nei termini previsti dall'Accordo nell'anno 2023), con un livello di copertura medio raggiunto di circa il 20% della popolazione su base regionale.

1. Obiettivi del Protocollo

Il presente documento reca il *“Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi - Analisi di Prima Istanza - Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto”* realizzato in coerenza con le *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità”* di cui all’Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 167/CSR e alla DGR n. 2042/2019.

Il presente Protocollo e i suoi allegati (1 – 2 – 3) definiscono le modalità organizzative di erogazione del servizio.

2. L’importanza dello screening del Colon Retto

L’art. 2 del Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 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”* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017, Suppl. Ordinario n. 15, secondo cui il Servizio Sanitario nazionale garantisce, tra gli altri, l’esecuzione dei programmi organizzati di screening nell’ambito della prevenzione collettiva e sanità pubblica; le prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza sono elencate nell’allegato 1 del decreto.

In relazione alle attività di screening è stata emanata anche una Raccomandazione del Consiglio europeo, relativa *“al rafforzamento della prevenzione attraverso l’individuazione precoce: un nuovo approccio dell’UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio”*, approvata con G.U. del 13 dicembre 2022.

Con particolare riferimento all’attività screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto, il Ministero della Salute, sul proprio portale istituzionale evidenzia che *“...I tumori del colon-retto rappresentano la terza neoplasia negli uomini e la seconda nelle donne. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi in Italia è pari al 65% negli uomini e 66% nelle donne (I numeri del cancro in Italia 2022). Il tumore è spesso conseguente ad una evoluzione di lesioni benigne (quali ad esempio i polipi adenomatosi) della mucosa dell’intestino, che impiegano un periodo molto lungo (dai 7 ai 15 anni) per trasformarsi in forme maligne.... I test utilizzati per lo screening del tumore del colon-retto sono due: la ricerca di sangue occulto nelle feci (SOF) e la rettosigmoidoscopia. Il test di screening utilizzato nella quasi totalità dei programmi di screening è il **test del sangue occulto nelle feci**, eseguito **ogni 2 anni** nelle persone tra i **50 e i 69 anni**. L’esame, estremamente semplice, consiste nella raccolta (eseguita a casa) di un piccolo campione di feci e nella ricerca di tracce di sangue non visibili a occhio nudo. Il test usato nei programmi di screening italiani non rende necessario seguire restrizioni dietetiche prima della sua esecuzione...”*.

3. Il ruolo strategico delle farmacie nelle attività di screening oncologici

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante *«Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69»*.

Con Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 è stato adottato il *«Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»* il quale prevede, in particolare, che *“le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull’intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. *“Farmacia dei Servizi”* (D. Lgs. 153/2009) e l’assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l’assistenza di prossimità, l’innovazione e la digitalizzazione dell’assistenza sanitaria”*.

Con il Decreto Ministeriale n. 77/2022 si intende, tra l'altro:

- a) rafforzare il perseguimento dei principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sui quali si base il Sistema Sanitario Nazionale, al fine di "garantire un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone";
- b) implementare le attività distrettuali e intervenire sulla pianificazione e valorizzazione dei servizi territoriali, al fine di garantire l'Assistenza Primaria quale "prima porta d'accesso ad un servizio sanitario ed assicurare l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui".

La Regione Puglia, ha già precedentemente avviato un percorso finalizzato al potenziamento delle attività di screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto mediante il coinvolgimento della rete regionale delle farmacie di comunità, supportata dalla rete della Distribuzione Intermedia che ha portato all'adozione della deliberazione di Giunta Regionale 24 aprile 2018, n.690 recante «Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016. Recepimento». Al fine di dare concreta attuazione alle disposizioni di cui alla citata D.G.R. 690/2018, con Determinazione 20 marzo 2019, n.3 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti, recante «Accordo Regione Puglia, Consulta Ordini dei Farmacisti di Puglia, Federfarma Puglia e Assofarm Puglia per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto. Approvazione Protocollo Tecnico», è stato approvato il Protocollo Tecnico, contenente l'esplicitazione delle modalità di partecipazione della rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale al programma di screening per la prevenzione del tumore del colon retto. Successivamente, con nota prot. AOO/1152/2023 sono state emanate indicazioni dal Dipartimento promozione della Salute finalizzate a garantire la continuità delle attività di cui alla D.G.R. 690/2018.

Sempre nell'ambito del percorso di potenziamento e riorganizzazione dei programmi regionali di screening per la prevenzione dei tumori avviato Regione Puglia sono altresì inquadrabili:

- a) la deliberazione di Giunta Regionale 07 agosto 2020, n. 1332, con cui è stato approvato il documento tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia" mediante il quale è stato definito il modello di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di governance, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni;
- b) la deliberazione di Giunta Regionale 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione», con la quale è stato adottato il Protocollo Operativo delle attività di Primo e Secondo Livello nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

In particolare, con la richiamata DGR n.749/2022 viene evidenziato, tra l'altro, che *"...Il I livello dello screening oncologico del colon retto è basato sulla ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF); esso ha lo scopo di identificare prevalentemente, anche se non esclusivamente, i tumori invasivi, mirando quindi a ridurre la mortalità per neoplasia colon rettale. In regione Puglia, l'Accordo di cui alla DGR n.690/2018 ha sancito il coinvolgimento delle farmacie pubbliche e private convenzionate, consentendo alla Regione Puglia di realizzare un modello di presa in carico professionale dell'utenza target del programma di screening del colon retto, inclusiva di azioni di sensibilizzazione, informazione e comunicazione oltre che delle specifiche attività di distribuzione, consegna e ritiro dei Kit per l'esame del sangue occulto, vale a dire delle azioni che rappresentano il primo livello della presa in carico.»...*

4. Sperimentazione del servizio di Analisi di Prima Istanza - Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto

Il numero delle farmacie di comunità da coinvolgere (suddivise per farmacie disagiate e altre farmacie) e il numero di arruolamenti dei pazienti previsti sono riportati nella tabella seguente (Tabella 1).

Si ritiene che il servizio "Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto" debba essere sperimentato in tutte le sei provincie pugliesi (coincidenti con i territori delle Aziende Sanitarie Locali) e che preveda il coinvolgimento di almeno l'80% delle farmacie disagiate e di almeno l'80% delle altre farmacie.

Tabella 1				
Tipologia Farmacie	Totale Farmacie Puglia	Quota % Farmacie da arruolare	Numero Totale Farmacie da arruolare	Numero Servizi (arruolamenti) per tipologia farmacia
Altre Farmacie	927	80%	742	127.500
Farmacie Disagiate (farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 euro)	336	80%	268	22.500
Totale	1.263	80,00%	1.010	150.000

Il servizio è rivolto a tutti i soggetti nella fascia di età prevista dal programma regionale di screening, residenti nella Regione Puglia, e le seguenti attività, come meglio descritte nel "disciplinare tecnico" allegato al presente protocollo (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale dello stesso:

- le Aziende Sanitarie Locali provvedono ad approvvigionare i Distributori intermedi dei kit inclusivi del materiale necessario per lo svolgimento dello screening (provetta per la raccolta del campione biologico, bustina di plastica dove inserire la provetta dopo la raccolta del campione e foglietto illustrativo per la corretta raccolta del campione da parte degli assistiti) nei limiti di quanto previsto nel protocollo operativo;
- i Distributori intermedi provvedono ad approvvigionare le farmacie aderenti dei kit sopra citati, su richiesta delle stesse e nei limiti di quanto previsto nel Protocollo operativo;
- le Aziende Sanitarie Locali provvedono ad inviare ai cittadini residente della regione Puglia appartenenti alla popolazione target una comunicazione con invito a sottoporsi al test presso una delle farmacie aderenti;
- le farmacie aderenti provvedono all'arruolamento dei cittadini appartenenti alla popolazione target mediante riconoscimento e registrazione dei dati nel sistema informativo (SIRIS), ed alla consegna dei kit sopra citati;
- le farmacie aderenti provvedono al ritiro ed alla conservazione a norma dei campioni biologici imballati e consegnati dai cittadini arruolati;
- i distributori intermedi di riferimento per la DPC di ciascuna farmacia di cui alla D.G.R. 610/2021, secondo la calendarizzazione definita nel protocollo operativo, provvedono al ritiro dei campioni biologici dalle farmacie ed alla consegna degli stessi ai laboratori di analisi individuato da ciascuna ASL;

- g) le farmacie aderenti garantiscono l'attività di informazione e *counselling* in favore delle persone oltre alla partecipazione attiva alle attività di comunicazione organizzate dalle Aziende Sanitarie Locali e dalla Regione Puglia.

Le Associazioni promuovono l'adesione al presente Accordo al fine di assicurare la massima copertura territoriale sia per Provincia che per Comune nonché nelle zone disagiate.

L'adesione al presente Accordo comporta l'obbligo del titolare della farmacia di rispettarne i termini per tutta la durata dello stesso e di esporre all'ingresso dei locali il logo di "farmacia aderente" al programma di screening oncologico, predisposto dalla Regione Puglia, secondo le indicazioni che saranno fornite a Federfarma/Assofarm dalla Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia.

È fatta salva la possibilità del titolare della farmacia di interrompere l'attività solo in ragione di rilevanti motivazioni da comunicare con pre-avviso di almeno 7 giorni, attraverso l'Associazione di appartenenza, al Centro Screening dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente e alla Regione Puglia- Sezione Promozione della Salute e del Benessere Animale, secondo le indicazioni che dalla stessa saranno fornite.

Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, ai fini della realizzazione delle attività oggetto del presente protocollo, assicurano l'espletamento del servizio di logistica e distribuzione intermedia secondo modalità operative stabilite nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato 1, da parte dei Distributori Intermedi inclusi nella rete regionale di cui alla D.G.R. 610/2021 e per essi da parte dei vettori.

5. Modalità di adesione e scambio informazioni

Le farmacie che intendono aderire alla sperimentazione del servizio in oggetto provvederanno a registrare l'adesione mediante la registrazione sul sistema informativo Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, mediante la compilazione informatizzata della modulistica di cui all'Allegato 3.

Il sistema Edotto renderà disponibile con cadenza settimanale al sistema SIRS, mediante apposita funzionalità di export, i dati relativi alle farmacie che hanno aderito al progetto al fine di garantire tramite quest'ultimo la profilazione ed il rilascio delle credenziali di accesso, laddove non già attive, delle stesse farmacie, secondo le specifiche riportate nel disciplinare tecnico allegato 1 al presente protocollo attuativo.

Il sistema Edotto inoltre trasmetterà, con cadenza settimanale, i dati di export relativi all'elenco delle farmacie aderenti al progetto alla società InnovaPuglia per la pubblicazione degli stessi, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, in apposita sezione del Portale della Salute della Regione Puglia quale ulteriore canale informativo rivolto agli assistiti per individuare agevolmente le farmacie presso cui rivolgersi per il ritiro/consegna dei kit e per ricevere informazioni sul programma di screening.

6. Finanziamento del servizio

La remunerazione per il complesso delle attività espletate dalle farmacie di comunità (ivi inclusi i servizi di logistica della rete dei Distributori Intermedi a supporto delle stesse) ai fini dell'attuazione del servizio in sperimentazione sarà effettuata mediante l'utilizzo dei fondi statali inerenti alla Farmacia dei Servizi di cui alla L. 205/2017 e s.m.i., e nei limiti della previsione di budget stabilita per il presente servizio, pari complessivamente ad euro 1.308.450,00.

7. Criterio di remunerazione

Secondo quanto previsto nel Cronoprogramma regionale per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità, definito in applicazione delle suddette linee guida (Rep Atti 167/CSR) il servizio di "Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto", oggetto della sperimentazione, è caratterizzato dall'aver "un costo" complessivo per la farmacia che si può stimare con buona approssimazione come la sommatoria delle seguenti voci:

- 1) costo effettivo del farmacista dedicato, calcolato come costo orario del dipendente;
- 2) costo organizzativo relativo agli spazi ed al servizio di logistica e messi a disposizione;

3) costo dei consumabili impiegati;

4) Costo del mark up farmacia.

Di concerto con i diversi attori coinvolti già precedentemente citati, si ritiene di poter confermare che il costo effettivo del servizio di Analisi di Prima Istanza "Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto" è pari a:

- euro 8 + iva per le **farmacie disagiate** (ovvero farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 euro);
- euro 7 + iva per tutte le **altre farmacie**;

La suddetta remunerazione è stata definita sulla base della seguente stima dei tempi di intervento e dei seguenti costi:

- TEMPI DI REALIZZAZIONE (0,425 euro/minuto):_7_minuti

Considerato il costo orario del dipendente farmacista (secondo il CCNL di riferimento, categoria 1 livello) il valore calcolato del costo al minuto è di euro 0,425 euro iva esc(riportato in premessa nel DM 22/09/2017 – recante "Tariffa nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali") che rappresenta il costo aziendale effettivo (compresa previdenza ed ulteriori oneri fiscali) parametrato sul tempo reale di presenza fisica in farmacia.

- COSTI ORGANIZZATIVI: 1,10 euro iva esc

Vanno considerati gli spazi dedicati, il coinvolgimento della rete dei Distributori intermedi per le attività di logistica, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi in funzione della complessità di interazione con gli altri soggetti coinvolti. Nei costi organizzativi sono ricomprese anche le attività per la raccolta dei dati necessari alla corretta compilazione della scheda di cui all'Allegato 2;

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 1,00 euro iva esc

Sostanziabili nella stampa distinta di trasporto dei campioni da conferire in laboratorio analisi, i cui adempimenti sono a carico delle farmacie.

- MARK UP FARMACIA: 1,93 euro iva esc

Al fine di garantire il rispetto dei limiti del finanziamento previsto per l'espletamento del servizio in sperimentazione, si stabilisce:

a) che possono aderire al presente Protocollo un numero massimo di 1010 farmacie, di cui:

- I. n. 268 farmacie disagiate (ovvero farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo non superiore a 450.000,00 euro e farmacie urbane e rurali con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 euro).
- II. n. 742 farmacie non disagiate (ovvero tutte le altre farmacie diverse dal punto a I);

Raggiunto tale valore soglia, il sistema informativo Edotto non consentirà di registrare ulteriori adesioni al presente protocollo sperimentale da parte di farmacie.

b) un numero massimo di arruolamenti complessivo (intesi come n. di campioni consegnati dalla Farmacia al Laboratorio Analisi della ASL di pertinenza e da questa refertati - a tal fine farà fede il dato del numero di campioni refertati che il sistema SISR trasmetterà mensilmente al sistema Edotto) pari a:

- 127.500 riferito alle farmacie non disagiate;
- 22.500 riferito alle farmacie disagiate;

nell'arco del periodo di validità del presente protocollo sperimentale, al raggiungimento del quale non sarà riconosciuto alcun compenso per eventuali ulteriori arruolamenti effettuati. In caso di superamento dei suddetti valori soglia, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia effettuerà una valutazione in merito alla disponibilità residua dei fondi statali per la farmacia dei servizi e, in caso positivo, procederà con ulteriore atto dirigenziale al fine di incrementare il finanziamento del presente protocollo per consentire la remunerazione degli eventuali arruolamenti oltre soglia registrati nel periodo di validità del presente protocollo sperimentale.

- c) la remunerazione del servizio avviene su base trimestrale e le attività di liquidazione e pagamento da parte delle ASL sono effettuate nel mese successivo al trimestre di riferimento con analoghe tempistiche e modalità previste per il servizio farmaceutico prestato in convenzione dalle farmacie;
- d) la verifica e il conteggio del numero di arruolamenti delle singole farmacie utili ai fini della remunerazione viene effettuata tramite il sistema SIRS (la cui gestione è in capo alla Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia), che a tal fine renderà disponibile per le farmacie aderenti apposita reportistica all'uopo dedicata;
- e) la Regione Puglia - Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale - renderà disponibile a Federfarma Puglia, con cadenza trimestrale (entro il giorno 10 del mese successivo al trimestre), il report del numero di arruolamenti, del numero di lettere di invito inviate, della percentuale di adesione dei cittadini arruolati, aggregato su base provinciale e regionale anche ai fini del monitoraggio delle attività e dei possibili correttivi da adottare per garantire il miglior livello di servizio.

Al fine di garantire le attività di liquidazione e pagamento delle farmacie tramite le Aree Gestione Servizio Farmaceutico delle Aziende Sanitarie Locali secondo quanto sopra descritto nonché l'attività di monitoraggio del budget stanziato per il presente protocollo, il sistema SIRS, a partire dal mese di aprile 2024, entro i primi 5 gg del mese successivo a quello di riferimento per il pagamento, rende disponibile al sistema Edotto, mediante apposito export, i dati relativi al numero di arruolamenti ai fini della remunerazione riferiti al mese di competenza per il pagamento, intesi come numero di campioni consegnati dalla Farmacia al Laboratorio Analisi della ASL di pertinenza e da questa refertati.

Sulla base di tali dati, il sistema Edotto provvede trimestralmente a valorizzare per le singole farmacie apposita distinta riepilogativa contabile (DCR) con i valori delle spettanze dovute dalle stesse per il servizio prestato.

Alla fine della sperimentazione, la Regione provvederà a liquidare alle ASL, a titolo di rimborso spese, le somme pagate da queste ultime alle farmacie in attuazione del presente protocollo attuativo.

8. Formazione specifica e informazione

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma/Assofarm promuovono eventi formativi, anche a distanza, inerenti i servizi da erogare.

Sono esenti dall'attività di formazione le farmacie che abbiano precedentemente aderito all'accordo regionale per la partecipazione al programma di screening del colon retto di cui alla D.G.R. 690/2018; tale eventualità dovrà essere autocertificata da parte delle farmacie in fase di registrazione sul sistema Edotto dell'adesione al presente servizio.

Le Associazioni di categoria delle farmacie di comunità congiuntamente con la Consulta degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, sulla base di indicazioni che sanno fornite dalla Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, si impegnano altresì a garantire il coinvolgimento delle farmacie in campagne di sensibilizzazione *ad hoc*, organizzate dalla Regione e dalle ASL, finalizzate a promuovere l'adesione alle campagne di screening oncologici per la prevenzione dei tumori (tumore del colon retto,

tumore della cervice uterina e tumore della mammella) e a fornire un contributo pro-attivo alla divulgazione delle informazioni circa l'organizzazione e l'erogazione degli screening regionali.

9. Cronoprogramma delle attività del servizio

Le attività del servizio "Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto" si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- a) l'avvio delle attività inerenti il presente protocollo sperimentale è previsto successivamente all'approvazione dello stesso nell'ambito della Commissione Regionale della Farmacia dei Servizi (di cui alla D.G.R. 2032/2016), alla sottoscrizione dello stesso dalle parti (Regione-Associazioni di categoria farmacie convenzionate-Consulta Ordini Farmacisti) e ratifica mediante atto dirigenziale della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, con la quale sarà stabilita la data di decorrenza nel mese di marzo 2024;
- b) il termine delle attività inerenti al presente protocollo sperimentale è fissato alla data del 31/12/2024 e comunque nei limiti del finanziamento stabilito per l'espletamento dello stesso.

10. Modalità operative

Le farmacie pubbliche e private convenzionate sono tenute al rispetto dei contenuti del "disciplinare tecnico" di cui all'Allegato 1 del presente protocollo contenente il dettaglio delle modalità tecnico, organizzative e operative da assicurare nell'ambito delle attività previste per il programma di screening del colon retto.

11. Obblighi informativi e Sistemi Informativi

Ai fini del corretto espletamento delle attività del presente protocollo, le farmacie aderenti dovranno provvedere, qualora non lo abbiano già fatto, ad accreditarsi sui sistemi informativi regionali coinvolti, ovvero, sul sistema Edotto, sul sistema regionale degli Screening oncologici (SlRS) e sul sistema informativo regionale VaLoRe(per il tramite dei Distributori intermedi a supporto delle stesse), oltre che sulla piattaforma telematica GoOpen messa a disposizione da Federfarma, prendendo visione delle istruzioni operative rese disponibili sugli stessi sistemi. In particolare,

- a) sul sistema Edotto, nella specifica sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi, le farmacie che intendono aderire alla sperimentazione del servizio in oggetto, dovranno provvedere:
 - a registrare l'adesione alla sperimentazione;
 - a registrare i dati previsti dalla scheda di monitoraggio nel rispetto dei termini stabiliti dal presente protocollo.
- b) Il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SlRS) è lo strumento operativo per il necessario raccordo tra i Centri coinvolti nel percorso screening, per la registrazione delle prestazioni erogate e per la restituzione dell'informazione, utile anche a fini epidemiologici, di monitoraggio e di valutazione del Programma, nonché utile ai fini della valorizzazione sul sistema Edotto delle distinte riepilogative contabili (DCR) che saranno utilizzate dalle ASL ai fini della remunerazione delle spettanze dovute alle farmacie per le attività svolte in attuazione del presente protocollo. L'utilizzo di tale sistema è necessario in attuazione delle disposizioni di cui alla DGR 749/2022 secondo la quale, tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia.

- c) il sistema informativo regionale VaLoRe** è utilizzato al fine della gestione delle attività di logistica dei kit, se del caso, dei campioni utilizzati nel programma di screening. Al fine di garantire la tracciabilità logistica dei kit e dell'altro materiale utilizzato per le attività di cui al presente Protocollo, i Distributori Intermedi provvedono a garantire la registrazione ed il censimento su tale sistema secondo indicazioni fornite dalla Regione – Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale.

Ciascuna Associazione di categoria, per il tramite dei propri operatori autorizzati (cd. *keyuser*), assicura che le Farmacie aderenti al programma di screening del colon retto siano preventivamente censite e abilitate all'utilizzo del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SlrS) e del Sistema informativo regionale VaLoRe.

Il Centro Aziendale Screening di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, che coordina e monitora le attività di screening, supporta congiuntamente al servizio helpdesk del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SlrS) e il Sistema informativo regionale VaLoRe, i *keyuser* per le problematiche riguardanti l'utilizzo del sistema.

- d) Il Sistema informativo GoOpen (Promofarma)** è il sistema informativo messo a disposizione da parte delle farmacie aderenti al fine della gestione integrata delle informazioni inerenti alla logistica dei kit e dei campioni utilizzati nel programma di screening.

Federfarma assicura la corretta implementazione sulla piattaforma telematica "GoOpen" delle funzionalità per garantire la tracciatura dei movimenti di logistica inerente alla fornitura dei kit e dell'ulteriore materiale utilizzato per le finalità di cui al presente protocollo secondo specifiche tecniche concordate con la Regione.

La piattaforma telematica "GoOpen" è messa a disposizione gratuitamente da Federfarma per l'attuazione del presente protocollo sperimentale e dovrà essere accessibile alla Regione Puglia e alle Aziende Sanitarie Locali, anche ai fini di consentire ai competenti organi di vigilanza il corretto svolgimento delle verifiche ispettive che dovessero eventualmente rendersi necessarie.

Il pagamento di eventuali costi relativi a modifiche, adeguamenti normativi e/o migliorie da apportare alla piattaforma telematica "GoOpen", relativamente all'attuazione di quanto previsto dal presente protocollo sperimentale, sono a carico delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate. Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate dovranno consentire alla Regione Puglia, senza alcun onere per l'Amministrazione, l'eventuale interscambio dei dati contenuti nella piattaforma telematica "GoOpen" (anche mediante funzionalità di export), sui sistemi informativi SlrS/Valore, secondo le specifiche tecniche fornite dalla Regione Puglia Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale.

Le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate si obbligano a non comunicare e diffondere a terzi i dati del presente protocollo sperimentale.

Entro 30 giorni dall'approvazione del presente protocollo sperimentale le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate devono consegnare alla Regione:

- a) manuale utente aggiornato della piattaforma telematica "GoOpen";
- b) documentazione tecnica con la descrizione delle funzionalità previste ed implementate e dei servizi di assistenza all'utente.

Dovrà inoltre essere comunicato alla Regione un referente tecnico della software house incaricata della gestione del predetto sistema.

Mediante l'integrazione tra i diversi sistemi informativi deve essere garantita la perfetta tracciabilità in tempo reale dei kit consegnati alle persone e dei campioni biologici, dalla riconsegna in Farmacia, al ritiro da parte del Distributore intermedio e successiva consegna al laboratorio.

Nel disciplinare tecnico (Allegato 1) sono declinati in dettaglio gli scenari operativi e i rispettivi sistemi informativi deputati alla gestione informatizzata dei dati.

12. Monitoraggio mediante schede di rilevazione

Al fine del monitoraggio della sperimentazione sarà utilizzata la scheda di rilevazione generale prevista dalle "Linee di indirizzo nazionali" sulla farmacia dei servizi approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 167/CSR), fermo restando che la Regione si riserva l'opportunità di utilizzare ulteriori indicatori che si riterranno utili ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi previsti nel presente protocollo.

In Allegato 2 si riporta il modello della scheda riassuntiva che sarà utilizzata dalla Regione ai fini della raccolta dei dati di monitoraggio previsti dalle "Linee guida nazionali" sulla farmacia dei servizi per l'espletamento del presente servizio di analisi di prima istanza; atteso che parte dei dati previsti dalla suddetta scheda di monitoraggio sono rilevabili direttamente mediante l'utilizzo dei sistemi informativi (Edotto e SIRS) coinvolti nell'espletamento del presente protocollo, le farmacie dovranno provvedere alla rilevazione dei soli dati inerenti:

- Numero di personale Farmacista coinvolto;
- Numero altro personale (altri sanitari/collaboratori) coinvolto;
- Tempo (medio) Farmacista (minuti);
- Tempo (medio) impiegato da altro personale (minuti);

La scheda di rilevazione con i suddetti di monitoraggio dovrà essere compilata in maniera informatizzata dalla singola farmacia sul sistema Edotto, nell'apposita sezione dedicata alla farmacia dei servizi, obbligatoriamente alla fine del primo trimestre di sperimentazione; la compilazione della scheda di monitoraggio da parte delle farmacie risulta propedeutica e vincolante ai fini della valorizzazione delle DCR da parte del sistema informato Edotto ed in mancanza della stessa non darà diritto al pagamento delle spettanze dovute da parte della ASL.

La regione, alla fine della sperimentazione, provvederà a trasmettere i dati aggregati delle schede di monitoraggio di cui sopra al Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – secondo quanto previsto dalle richiamate "Linee di indirizzo nazionale". Ai sensi di quanto stabilito dalle richiamate "Linee di indirizzo nazionale" *"...i dati raccolti dalle Farmacie dovranno essere trasmessi unicamente alle Regioni e da queste al Ministero per il previsto monitoraggio e le eventuali elaborazioni..."* pertanto non è consentito qualsiasi ulteriore utilizzo di tali informazioni in difformità da quanto sopra.

13. Obiettivi della partecipazione della rete delle farmacie allo screening

Gli obiettivi che si pone di raggiungere con la sperimentazione del servizio "Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto" sono i seguenti:

- potenziare le attività di screening del colon retto ed incrementare il livello di copertura della popolazione target sottoposta al test, mediante il coinvolgimento della rete delle farmacie, supportata dalla rete dei distributori intermedi per le attività di logistica;
- semplificare la modalità di accesso dei cittadini alle attività di screening, atteso che la rete delle farmacie rappresenta un presidio sanitario di prossimità per i cittadini pugliesi ampiamente diffuso su tutto il territorio regionale;
- aumentare il grado di conoscenza dei cittadini sulle opportunità di accesso agli screening regionali in quanto appartenenti ai Livelli essenziali di assistenza, rafforzando il sistema di prevenzione pubblico attraverso il coinvolgimento attivo dei cittadini grazie all'intervento delle farmacie.

14. Risultati attesi:

I risultati attesi con la sperimentazione sono:

- incremento della popolazione target residente sottoposta al test di screening del colon retto;

- incremento del numero di diagnosi precoci del tumore del colon retto successive alla rilevazione di positività del test per la rilevazione del sangue occulto nelle feci;
- incremento della compliance dei cittadini verso la fruizione dei servizi di screening, offerti per il tramite di presidi sanitari di prossimità ampiamente diffusi su tutto il territorio regionale.

15. Trattamento dei dati

Le farmacie di comunità in qualità titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs 196/2003 così come novellato dal D.Lgs 101/2018 oltre che del Regolamento europeo (UE) 2016/679, provvedono ai relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea ai fini dell'espletamento delle attività del presente Protocollo ivi compresi gli adempimenti relativi ai servizi erogati dai Distributori intermedi e relativi vettori.

La Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale della Regione Puglia, cui è in capo la gestione del sistema informativo SlrS e del sistema VaLoRe, provvede ai relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea in relazione ai dati registrati nel suddetto sistema ai fini dell'espletamento delle attività del presente Protocollo.

Le ASL, con riferimento ai dati registrati nei sistemi informativi dei Laboratori Analisi individuati dalle stesse ai fini dell'espletamento delle attività del presente Protocollo, provvedono a garantire i relativi adempimenti previsti dalla richiamata normativa europea.

Il trattamento dei dati oggetto del presente protocollo avviene, altresì, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dai commi 9 e 10 dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 nonché ai sensi e per gli effetti dei commi 3, 4 e 5 dell'art. 1 della legge regionale n.16/2011.

ALLEGATO 1

DISCIPLINARE TECNICO PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI ANALISI DI PRIMA ISTANZA

SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Sommario

ART.1.....	2
(Adempimenti delle Associazioni di categoria).....	2
ART. 2.....	3
(Fornitura periodica dei kit diagnostici alle Farmacie).....	3
ART. 3.....	4
(Consegna del kit al cittadino da parte della Farmacia).....	4
ART.4.....	4
(Consegna del campione e conservazione dello stesso da parte della Farmacia).....	4
ART. 5.....	5
(Consegna dei campioni dalla Farmacia al Distributore intermedio).....	5
ART. 6.....	6
(Consegna dei campioni al laboratorio di Patologia clinica ASL).....	6
ART. 7.....	7
(Verifiche).....	7
ART. 8.....	7
(Gestione materiali accessori).....	7
ART. 9.....	7
(Rimandi).....	7

ART.1**(Adempimenti delle Associazioni di categoria)**

1. Le Associazioni di categoria delle farmacie (d'ora in poi "Associazione"), attraverso la propria organizzazione e con il coinvolgimento della propria rete dei distributori intermedi associati ad ADF e Federfarma Servizi:
 - a) comunicano al Centro Screening dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente e alla Regione Puglia – Sezione Promozione della Salute e del Benessere, l'elenco delle farmacie completo di tutti i dati identificativi (codice regionale, recapiti, etc..) con indicato, per ciascuna di esse, i dati completi del Distributore Intermedio di riferimento che garantirà l'approvvigionamento dei kit diagnostici, il ritiro dei campioni e la loro consegna mediante propri vettori ai laboratori di analisi individuati da ciascuna ASL;
 - b) assicurano l'immagazzinamento e il successivo approvvigionamento dei kit diagnostici, delle bustine di contenimento del campione e del materiale informativo/accessorio alle farmacie aderenti;
 - c) assicurano la consegna nei tempi previsti dei campioni ai laboratori di Patologia Clinica di riferimento delle Aziende Sanitarie Locali, all'uopo individuati da ciascuna ASL;
 - d) assicurano il tracciamento dei kit e dei campioni nelle movimentazioni logistiche operate mediante i propri vettori nelle modalità concordate con la Regione Puglia.
2. Le Associazioni assicurano l'impiego di propri operatori autorizzati (cd. *key user*) al fine di assicurare il governo operativo su base territoriale del presente protocollo e quale interfaccia dei Referenti dei Centri Screening ASL nonché della Regione Puglia. Mediante i *key user*, le Associazioni di categoria garantiscono che le Farmacie aderenti al programma di screening del colon retto siano preventivamente censite e abilitate all'utilizzo del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs) e del Sistema informativo regionale VaLoRe. A tal fine, le Associazioni di categoria assicurano che i *key user* siano adeguatamente formati sui contenuti del presente protocollo e sui processi di attività connessi al programma di screening.
3. Il Centro Aziendale Screening di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, che coordina e monitora le attività di screening, supporta congiuntamente al servizio helpdesk del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs) e del Sistema informativo regionale VaLoRe, i *key user* per le problematiche riguardanti l'utilizzo dei due sistemi.
4. Le Associazioni garantiscono il rispetto di quanto previsto dal presente Disciplinare tecnico da parte delle farmacie nonché da parte dei Distributori intermedi da esse incaricati e da parte dei rispettivi vettori.
5. Le Associazioni di categoria assicurano che siano svolte dalle farmacie gli adempimenti connessi al trattamento dei dati e alle conseguenti nomine per tutti i soggetti partecipanti alle attività previste dal presente Disciplinare tecnico.
6. Al fine del perseguimento degli obiettivi di estensione e adesione fissati dalla programmazione nazionale e regionale e dei vincoli imposti dagli adempimenti LEA/NSG, nell'ambito del programma di screening del colon retto, le farmacie convenzionate pubbliche e private (d'ora in poi "farmacia"):
 - a) promuovono, anche con esposizione e consegna di materiale informativo (i cui contenuti sono definiti dalla Regione Puglia – Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con i relativi oneri di pubblicazione saranno a carico della Regione e/o delle ASL) o altre attività di libera iniziativa da parte dell'Associazione in accordo con l'Amministrazione Regionale), l'adesione da parte delle persone che si recano in farmacia per altri motivi;
 - b) espongono un logo o altro materiale identificativo – realizzato d'intesa con la Regione Puglia – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – utile alle persone per identificare la farmacia aderenti al programma di screening;

- c) informano le persone aderenti sulla corretta modalità di esecuzione dell'esame, sulla conservazione del campione, sulle modalità di comunicazione dei risultati e sul percorso di eventuale approfondimento dei casi non negativi;
- d) consegnano i kit per la raccolta dei campioni agli assistiti, nel rispetto delle indicazioni operative della Regione Puglia – Sezione Promozione della Salute e del Benessere e/o dalle ASL;
- e) verificano periodicamente le proprie giacenze di kit nel SIRS ed effettuano richiesta di approvvigionamento mediante la piattaforma GoOpen, indirizzandola al Distributore intermedio di riferimento, il quale per il tramite di un proprio vettore, provvede alla consegna;
- f) nelle more dell'integrazione tra il sistema informativo di gestione logistica GoOpen e il SIRS, registrano nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS), il quantitativo di kit consegnati dal distributore intermedio, attraverso il vettore;
- g) garantiscono la tracciabilità dei kit e quella dei campioni, attraverso la registrazione puntuale dei dati sull'apposito Sistema Informativo, con modalità concordate con la Regione;
- h) attuano azioni mirate per evitare le scadenze del materiale mediante:
 - la richiesta al Distributore intermedio delle quantità effettivamente necessarie di kit sulla base dell'adesione alla campagna; a tal fine, le farmacie si impegnano a ordinare un numero di kit pari a quello del lotto d'ordine (100 pcs).
 - la verifica periodica delle giacenze;
 - lo smaltimento, nel rispetto della normativa di riferimento, dei kit scaduti e non utilizzati nonché dei campioni raccolti in maniera inidonea dagli assistiti; lo smaltimento avviene tramite le farmacie/Distributori Intermedi senza oneri a carico della Regione;
 - la registrazione nel SIRS dei kit scaduti/danneggiati e dei campioni inidonei.

ART. 2

(Fornitura periodica dei kit diagnostici alle Farmacie)

1. Il kit da utilizzare nell'ambito del programma di screening del carcinoma del colon retto è costituito da:
 - a) kit diagnostico per la ricerca del sangue occulto fecale, composto da provetta di raccolta con stabilizzatore dell'emoglobina, tampone di estrazione, tappo; la provetta è dotata di etichetta contenente il codice a barre da apporre sul campione/bustina di contenimento;
 - b) foglio illustrativo - in lingua italiana - per la corretta esecuzione dell'auto-prelievo a domicilio da parte del persona/a e per la corretta conservazione e trasporto;
 - c) bustina di contenimento del campione.
2. Ciascuna Azienda Sanitaria Locale, mediante il Responsabile del Centro Screening aziendale e il Responsabile aziendale del Programma di screening del colon retto, stabilisce annualmente, sulla base degli atti di programmazione regionali e aziendali, il fabbisogno presuntivo di kit necessari.
3. Le Aziende Sanitarie Locali ordinano il materiale necessario all'esecuzione dei test di screening, procedendo all'acquisto, per il quantitativo stimato in base agli obiettivi definiti annualmente dalla Regione e tenendo conto di eventuali giacenze presso i Distributori, dei kit diagnostici, del materiale ausiliario, del materiale informativo e del materiale consumabile, e concordano con il fornitore la consegna dello stesso direttamente alle sedi dei Distributori intermedi (DI), identificati dalle farmacie.
4. Il Distributore intermedio, per il tramite di un proprio vettore:
 - a) Consegna i kit richiesti dalle singole farmacie, che li acquisiscono nel proprio magazzino, registrando informaticamente i quantitativi codici dei kit ricevuti sul SIRS;
 - b) Ritira dalle singole farmacie, nei tempi stabiliti dal presente Accordo, i campioni restituiti dai cittadini;

- c) Colletta, per ogni Azienda Sanitaria Locale, i campioni ritirati dalle farmacie come da punto b) e li consegna, nei tempi prestabiliti, ai laboratori di Patologia Clinica individuati da ciascuna ASL, assicurandone la corretta conservazione e trasporto.
5. Ciascun Distributore aggiorna costantemente nel sistema informativo VaLoRe i dati delle giacenze di kit affinché ciascuna Azienda Sanitaria Locale e la Regione possano avere contezza in tempo reale della consistenza delle giacenze.

ART. 3

(Consegna del kit al cittadino da parte della Farmacia)

1. Nel momento in cui la persona che intende aderire al programma di screening si presenta presso la farmacia, il farmacista procede alle fasi qui di seguito descritte:
 - a) identificazione della persona, utilizzando i dati della Tessera Sanitaria (codice fiscale), al fine di ricercare la posizione nel SIRS mediante la lettura ottica del codice a barre;
 - b) verifica del possesso dei requisiti per la partecipazione al programma di screening, valutando la posizione screening della persona nel SIRS;
 - c) inserimento e/o aggiornamento nel SIRS dei dati di contatto telefonico (obbligatorio) e e-mail; in assenza dei dati di contatto il SIRS impedirà la consegna del kit al cittadino;
 - d) verifica che le persone aderenti al programma di screening abbiano preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati predisposta dalla Regione Puglia e resa disponibile sia mediante la lettera d'invito sia mediante l'apposita sezione del Portale "Puglia Salute";
 - e) prelevare dal kit FOB le due etichette delle tre disponibili e ne appone, all'atto del ritiro del kit da parte del cittadino:
 - la prima, sulla lettera di invito nel caso in cui il cittadino/a la presenti;
 - la seconda, sulla bustina che conterrà il campione in fase di restituzione in farmacia, al fine di facilitare le successive operazioni previste per la riconsegna.Si precisa che la terza etichetta non dovrà essere rimossa dalla provetta, per consentire l'esecuzione delle successive fasi di lettura in laboratorio.
 - f) registra il codice dell'etichetta di cui al punto precedente associando il kit al cittadino mediante il SIRS; la registrazione dovrà avvenire in via preferenziale attraverso la lettura del *barcode* apposto sull'etichetta e solo nel caso di non disponibilità del lettore di *barcode* con inserimento manuale;
 - g) illustra le modalità di raccolta e chiusura del campione nella bustina di contenimento e consegna al cittadino il kit, il foglio delle istruzioni di utilizzo e la bustina di contenimento del futuro campione;
 - h) raccomanda alla persona di riconsegnare possibilmente entro 48 ore, e comunque nel più breve possibile dall'utilizzo, la provetta pulita all'interno della bustina di contenimento, con il codice a barre ben visibile, non alterato o macchiato, informando che in ogni caso non si potrà accettare la consegna oltre i 14 giorni dal momento in cui è stato assegnato il kit.

ART.4

(Consegna del campione e conservazione dello stesso da parte della Farmacia)

1. Come indicato nella lettera di invito, la persona che ha ritirato il kit deve consegnare il campione esclusivamente alla stessa farmacia, considerando le giornate di apertura al pubblico delle farmacie, nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 14 giorni dal momento della consegna del kit.
2. In fase di consegna del campione da parte della persona, il farmacista procederà ad una valutazione visiva dei campioni restituiti, al fine di verificare che non vi siano oggettive non conformità del campione restituito (es: etichetta cancellata/macchiata, provetta priva del tappo di chiusura, ...) per non invalidare le successive fasi del processo.

3. Il farmacista, in particolare:
 - a) effettua l'accesso al "SIRS", richiamando il codice identificativo del campione attraverso la lettura ottica del codice a barre impresso sulla bustina senza estrarre la provetta dalla stessa;
 - b) richiede alla persona la conferma delle modalità e dei tempi di esecuzione del prelievo;
 - c) verifica il tempo intercorso tra il ritiro del kit e quello di riconsegna del campione; nel caso in cui siano trascorsi più di 14 giorni dal momento del ritiro del kit in farmacia, il sistema mostrerà un avviso a video e il campione non potrà essere accettato; il farmacista procederà quindi ad invalidare quel kit e ad assegnarne uno nuovo al cittadino, secondo le modalità previste all'art.3, informandolo che non potranno essere consegnati ulteriori kit in caso di non esecuzione corretta del test;
 - d) ritira il campione, concludendo le fasi di accettazione sul SIRS;
 - e) assicura la conservazione a norma del campione preso in carico affinché sia consegnato al vettore secondo le modalità previste all'art.5; il campione dovrà essere conservato a temperatura controllata nel rispetto di quanto previsto dalla scheda tecnica del kit, e dovrà essere inviato al laboratorio con il primo ritiro utile del vettore incaricato.
4. Come stabilito al punto 2, nel caso in cui, dall'esame visivo esterno della bustina, il campione dovesse risultare alterato e, quindi, non possa essere accettato, il farmacista invalida nel SIRS il campione e procede ad assegnare alla persona un nuovo kit ribadendo le corrette modalità di esecuzione, conservazione e trasporto del campione.
5. Come stabilito al punto 3.c, ad ogni persona possono essere assegnati al massimo due kit e, nel caso in cui siano stati già assegnati due kit, il SIRS ne dà avviso all'operatore; in tal caso, il farmacista informerà la persona che dovrà rivolgersi al Centro screening Aziendale di riferimento (il cui contatto è presente nella lettera di invito) per richiedere l'invio di una nuova lettera.
6. Le farmacie effettuano il ritiro dei campioni biologici in tutte le giornate e negli orari di apertura diurni al pubblico, in modo da massimizzare il tempo utile per il ritiro dei campioni.
7. Le farmacie assicurano la conservazione del campione, nel rispetto delle indicazioni previste dalla scheda tecnica del kit di prelievo, a temperatura controllata nel rispetto di quanto previsto dalla scheda tecnica del kit, all'interno di un idoneo contenitore/busta al fine di preservarne la validità fino alla consegna al vettore del Distributore intermedio di riferimento.
8. Ogni farmacia assicura la consegna dei campioni al vettore, utilizzando apposite buste fornite a cura dei distributori intermedi, di colore diverso in base alla provincia di appartenenza della farmacia, affinché siano trasportati e consegnati, entro i termini previsti, al laboratorio di Patologia Clinica di riferimento.

ART. 5

(Consegna dei campioni dalla Farmacia al Distributore intermedio)

1. La farmacia provvede alla consegna - con cadenza di almeno due volte alla settimana - dei campioni raccolti al vettore del Distributore intermedio affinché vengano recapitati, mediante il proprio vettore, al laboratorio di Patologia clinica individuato dalla ASL territorialmente competente.
2. La farmacia, attraverso il Sistema Informativo "SIRS", procede alla stampa, in triplice copia, di una distinta di consegna riportante un codice a barre che identifica univocamente il lotto consegnato al distributore, oltre al numero complessivo e l'elenco dettagliato dei singoli codici di tutti i campioni contenuti nella busta, la quale verrà consegnata al laboratorio di Patologia clinica della ASL di appartenenza.
3. La farmacia provvede alla consegna dei campioni al vettore del Distributore intermedio come segue:
 - a) verifica che il numero totale dei campioni da consegnare al vettore corrisponda al numero di campioni riportato nel documento di accompagnamento prodotto mediante il SIRS e verifica la corrispondenza tra l'elenco riportato nella distinta di consegna e i campioni che verranno inseriti nella busta colorata di consegna;

- b) posiziona i campioni nella busta colorata fornita dal distributore intermedio, chiudendola ermeticamente e spillando all'esterno due delle tre copie, appositamente firmate, della distinta di consegna prodotta dal SIRS; la terza copia dovrà essere timbrata e firmata dal vettore al momento del ritiro della busta colorata e conservata a cura della farmacia;
 - c) registra sul SIRS, attraverso la funzionalità messa a disposizione, la consegna del lotto di campioni al vettore; nel momento in cui sarà attiva la cooperazione tra SIRS e il sistema informativo gestionale adottato dai vettori per la gestione della tracciabilità, la presa in carico dei campioni da parte del vettore avverrà automaticamente (vedasi punto 4).
4. Il vettore incaricato del trasporto ritira il lotto di campioni dalla farmacia e 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 della busta, e la corretta apposizione del documento di trasporto, in duplice copia, spillato a mezzo di punti metallici all'esterno della busta colorata. Nel momento in cui sarà attiva la cooperazione tra SIRS e gestionale adottato dai vettori per la gestione della tracciabilità, la presa in carico dei campioni da parte del vettore avverrà attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla distinta di consegna al fine di aggiornare lo stato del campione sul SIRS (c.d. "presa in carico").

ART. 6

(Consegna dei campioni al laboratorio di Patologia clinica ASL)

1. La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita dal vettore incaricato da ciascun distributore intermedio entro 48 ore dal ritiro in farmacia, nei giorni e nelle fasce orarie definite da ciascun Laboratorio di Patologia Clinica territorialmente competente, individuato da ciascuna ASL.
2. Il vettore garantisce che, in ogni caso, i campioni siano trasportati e conservati nel rispetto delle raccomandazioni ministeriali e di quelle previste dalle società scientifiche nel settore della medicina di laboratorio¹ al fine di determinare il deterioramento del campione e di invalidarne l'utilizzo da parte del laboratorio di Patologia clinica.
3. Il personale del laboratorio che ritira i campioni consegnati dal vettore è tenuto a:
 - a. controllare, all'atto del ritiro, la correttezza del trasporto (busta chiusa e provvista di distinta di consegna) nonché la corrispondenza della correttezza del laboratorio di destinazione, al fine di evitare ricezione di campioni non di competenza;
 - b. verificare la corrispondenza numerica delle buste consegnate con quanto riportato nella distinta riepilogativa di consegna prodotta dal distributore intermedio; inoltre, verificherà che le singole buste consegnate dal vettore siano accompagnate dalle rispettive distinte di consegna prodotte dalle farmacie mediante il SIRS; apporrà la data e l'ora di ricevimento dei campioni, sia sulla distinta riepilogativa di consegna che su ciascuna distinta di consegna, firmandole e timbrandole per accettazione, e consegnandone una copia al vettore che le conserverà a sua cura; nel momento in cui sarà attiva la cooperazione tra SIRS e il sistema informativo di logistica adottato dai Distributori e dai vettori per la gestione della tracciabilità, la presa in carico dei campioni da parte del laboratorio avverrà attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla distinta di consegna al fine di aggiornare lo stato del campione sul SIRS (c.d. "consegnato al laboratorio") e raccogliendo la firma in modalità digitale dell'operatore di laboratorio che ritira i campioni.
4. Nel momento in cui sarà attiva la cooperazione tra SIRS e sistema informativo di logistica adottato dai Distributori e dai propri vettori per la gestione della tracciabilità, il SIRS, attraverso una specifica funzionalità, darà evidenza dei lotti "presi in carico" dal distributore intermedio e successivamente "consegnati al laboratorio" presso cui sono stati effettivamente consegnati.
5. Eventuali difformità, ad esempio per scarto pre-analitico, rispetto alle consegne effettuate dal vettore al laboratorio verranno prese in carico dai Centri Aziendali Screening, affinché le farmacie possano attivare le necessarie verifiche e le eventuali azioni correttive.

¹ D.Lgs. N. 81 titolo X all. XLIV - XLVIII; Circolare del Ministero della Sanità del 06/09/89; Circolare del Ministero della Sanità del n.3 del 08/05/2003, Circolare del Ministero della Sanità del 20/07/94; Raccomandazioni FISMELAB del 01/06/2018

6. Per il monitoraggio dei campioni ritirati dalla farmacia e letti da ciascun laboratorio di Patologia clinica, la Regione rende disponibile nel SIRS ai Centri Screening Aziendali, attraverso una apposita funzionalità, i dati rilevati.

ART. 7

(Verifiche)

1. In caso di discordanza del numero di campioni biologici, rilevato dal laboratorio di Patologia Clinica ASL o dal Centro Aziendale Screening ASL o dal Vettore/Distributore, oppure a seguito di riscontro di gravi non conformità segnalate dalle Aziende Sanitarie Locali – Centri Screening Aziendali, le Farmacie dovranno attuare le opportune verifiche e risolvere le non conformità richiamando al rispetto dei termini del presente Protocollo i propri Distributori intermedi e, per essi, i propri vettori.
2. In caso di errato conferimento dei campioni, le Farmacie devono attivare, coinvolgendo i propri Distributori intermedi, tutte le azioni loro possibili volte a recuperare i campioni in tempo utile affinché possano essere accettati e refertati presso il laboratorio di Patologica Clinica ASL territorialmente competente.
3. Le farmacie attivano, inoltre, misure correttive per evitare il ripetersi delle non conformità e informano le Aziende Sanitarie Locali, attraverso i Centri Screening Aziendali, su quanto effettuato e sulle azioni correttive poste in essere.
4. Per i campioni che, mediante apposite funzionalità del SIRS, non dovessero risultare refertati dai Laboratori di analisi, entro i tempi previsti, e che risultano consegnati dalle Farmacie ai vettori, i Centri Screening Aziendali, dovranno procedere a richiamare sollecitamente le persone per la ripetizione del test di screening.
5. I Centri Screening Aziendali provvedono a segnalare all'Associazione le farmacie presso cui risultano le discordanze tra i campioni consegnati ai Vettori e i campioni refertati dai Laboratori affinché le Associazioni provvedano alle azioni correttive e risolutive.

ART. 8

(Gestione materiali accessori)

1. I materiali di consumo generici devono essere gestiti dalle farmacie e dai Distributori intermedi ancorché non siano caratterizzati da un codice identificativo univoco.
2. I materiali accessori sono:
 - buste per i kit, gestite in blocchi da 100 pezzi;
 - foglietti illustrativi, gestiti in blocchi da 500 pezzi.

Si specifica che la consegna del materiale accessorio dai Distributori alle Farmacie dovrà essere effettuata in maniera proporzionale alla fornitura dei Kit per lo screening, anche mediante sconfezionamento dei blocchi.

ART. 9

(Rimandi)

1. Per gli aspetti non descritti nel presente Disciplinare tecnico, le Associazioni/Federazioni e le singole farmacie dovranno far riferimento alle Istruzioni operative per la corretta registrazione dei dati nel SIRS e nel Sistema VaLoRe nonché alle eventuali indicazioni operative formulate dalla Regione Puglia - Sezione Promozione della Salute e Benessere Animale.

ALLEGATO 2

ALLEGATO 2						
SCHEDE DI SINTESI PER LA REGIONE - SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI - ANALISI DI PRIMA ISTANZA - SCREENING COLON RETTO						
Regione				ASL		
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza		
Indirizzo				Email di contatto		
Numero di Farmacie arruolate				Numero pazienti arruolati		
	Dati di sintesi					
Servizi (indicare il valore aggregato)	Numero campioni raccolti	Numero personale coinvolto (Farmacista)	Numero personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo Farmacista (minuti)	Tempo collaboratore (minuti)	Consumabili
Servizi prestazioni analitiche - SCREENING COLON-RETTO						

ALLEGATO 3

MODULO DI ADESIONE AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE "SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO"

ASL _____

Codice Farmacia _____ Denominazione Farmacia _____

- Si chiede di aderire al protocollo sperimentale "SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO"
- Si autocertifica, ai sensi del DPR 445/2000 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa. (Testo A)", che:
- si dispone di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per le attività di cui al presente protocollo;
 - è stato assolto l'obbligo formativo previsto dal presente protocollo sperimentale da parte di almeno n. una unità di personale farmacista in servizio presso la presente farmacia.