



PROGETTI REGIONALI RELATIVI ALLA FARMACIA DEI SERVIZI

Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)
-DGR n. 1658 del 12 novembre 2019-

Premessa

La Regione del Veneto, con DGR n. 1658 del 12.11.2019 ha recepito l'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR, incaricando la Direzione Farmaceutica- Protesica- Dispositivi medici della formulazione del previsto Cronoprogramma nonché dell'adozione degli atti di definizione delle progettualità oggetto della sperimentazione, sentite le Rappresentanze di categoria e la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) regionale. Con detta delibera è stata inoltre incaricata Azienda Zero della conduzione, organizzazione e monitoraggio della sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle schede di rilevazione generale e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Azienda Zero è stata altresì incaricata di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza e di sviluppare l'infrastruttura informatica necessaria all'attivazione dei servizi di *front-office*.

Il suddetto Accordo, nello stabilire i termini entro cui l'attività di sperimentazione dovrà concludersi ovvero 31.12.2021, ha definito le modalità di erogazione delle quote di finanziamento, come di seguito articolate:

- una quota pari al 20% dopo la valutazione positiva del Cronoprogramma regionale da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico sopra citati;
- una successiva quota pari al 40% alla realizzazione del 50% delle attività previste dal Cronoprogramma, illustrate in una relazione intermedia. Quota che sarà erogata solo dopo il parere positivo del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico alla richiamata relazione intermedia;
- una quota conclusiva pari al 40% dopo approvazione della relazione finale.

Le linee di indirizzo statali individuano quindi i seguenti servizi da attivarsi da parte delle regioni in sperimentazione:

Ambito di riferimento	Servizi in sperimentazione	Patologie / Attività in sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica
	Monitoraggio dell'aderenza	Ipertensione
		Diabete BPCO
Servizi di <i>front-office</i>	Servizio FSE	Attivazione FSE
		Arricchimento FSE
		Consultazione FSE
Analisi di I istanza	Servizi di telemedicina	Holter pressorio
		Holter cardiaco
		Auto spirometria
		ECG
	Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e del materiale informativo Ritiro kit

Progetto sperimentale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto

Il contesto Veneto

Il Piano Socio Sanitario della Regione del Veneto 2019-2023, approvato con L.R. n.48 del 28.12.2018, ha previsto che le Farmacie territoriali possano svolgere attività, in coordinamento con le Aziende ULSS, di prevenzione /individuazione precoce dei soggetti a rischio di sviluppare patologie croniche anche attraverso lo screening per la misurazione di parametri di salute a scopo preventivo, quali glicemia, pressione arteriosa e SOF-sangue occulto nelle feci. Nell'intento di assicurare la massima copertura della popolazione a rischio di sviluppare il carcinoma del colon-retto, attraverso la diagnosi precoce (screening di popolazione), la Regione del Veneto intende quindi prevedere il coinvolgimento attivo delle Farmacie territoriali nello screening del colon-retto con le finalità di migliorare i risultati conseguiti in termini di estensione e di adesione al programma di screening organizzato e di aumentare l'informazione su questo tumore e sulle forme di prevenzione attuate dalla Regione del Veneto per riorientare la prevenzione individuale spontanea verso il programma di screening.

Lo screening coloretale ha la potenzialità di ridurre sia la mortalità che, mediante la diagnosi e bonifica di adenomi, anche l'incidenza del tumore del colon retto. Il programma, che consiste nella ricerca del sangue occulto fecale (SOF), è rivolto alle persone di ambo i sessi in età compresa fra 50 e 69 anni, che vengono invitate ad eseguire il test con cadenza biennale.

Nel 2019 sono state invitate ad eseguire il test di screening colon retto complessivamente più di 607.000 persone (l'83,4% della popolazione target regionale annua), di cui il 60% circa ha aderito all'invito (pari a 378.000 persone). In particolare nel 2019 il dato dell'adesione corretta (ossia la percentuale dei soggetti aderenti rispetto ai soggetti invitati, escludendo da quest'ultimo insieme coloro che segnalano di aver effettuato il test di recente, al di fuori dello screening, ed escludendo gli inviti inesitati) è risultata pari al 64,3%, in aumento rispetto al 2018 e prossimo allo standard desiderabile GISCoR (65%).

Grazie alla capillarità della loro rete ed al rapporto di prossimità con i cittadini, le farmacie possono giocare un ruolo importante nell'ampliare la partecipazione della cittadinanza allo screening, anche per gli abitanti dei paesi più dislocati.

Il ruolo del farmacista risulta rilevante non solo nella distribuzione dei presidi necessari agli screening, ma anche nell'informare sulla necessità della prevenzione e sulla utilità di stili di vita più adeguati alla persona.

La Regione del Veneto, Federfarma Veneto, Farmacieunite e Assofarm, definiscono, pertanto, un protocollo operativo per stabilire le modalità di partecipazione delle Farmacie al percorso di screening del carcinoma del colon retto, definito in due distinte fasi: una prima fase, transitoria, preliminare alla piena implementazione degli applicativi di integrazione informatica che completeranno il passaggio alla seconda fase.

Il progetto sperimentale di screening del carcinoma del colon retto, che avrà decorrenza dal **1.11.2020**, prevede due fasi: la **I fase** transitoria, della durata massima di 6 mesi, che prevede l'approvvigionamento diretto del materiale necessario (kit, bustine, materiale informativo) e la consegna del kit per lo screening colon retto ai pazienti. La **II fase**, della durata di non meno di ulteriori 6 mesi, prevede che l'intero ciclo di passaggio del materiale necessario all'esecuzione dello screening, dall'approvvigionamento dello stesso alla consegna del campione al laboratorio, sia gestito esclusivamente dalle farmacie partecipanti. La II fase prevede altresì che l'intero ciclo sia tracciato informaticamente.

Le farmacie che aderiscono alle progettualità di cui trattasi si impegnano ad effettuare la prevista formazione, anche attraverso la partecipazione dei corsi resi disponibili gratuitamente dalla FOFI nell'ambito del suddetto Accordo Stato-Regioni, come di seguito esplicitato.

I FASE

1. Approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening

Le Associazioni provinciali/ Farmacie ordinano e ritirano il materiale necessario (kit, bustine, materiale informativo) direttamente, o tramite Distributori Intermedi, presso la AULSS territorialmente competente attraverso modalità organizzative, concordate con la stessa Azienda sanitaria, mantenendo le stesse laddove già in essere.

2. Consegna del kit di raccolta a fronte della presentazione da parte dell'assistito della lettera di invito

La Farmacia trattiene parte della lettera di invito, predisposta per essere conservata per la rendicontazione dell'attività svolta, apponendovi la data e il proprio timbro.

E di seguito:

1. raccoglie i consensi previsti per l'apertura dell'FSE, qualora non già attivato;
2. etichetta il kit ponendo l'etichetta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto dalla parte piana della provetta;
3. consegna il kit all'assistito;
4. fornisce all'assistito tutte le informazioni d'uso del kit, specificando le modalità per la corretta raccolta del campione, l'adeguata conservazione e i tempi di consegna, ricordando l'intervallo massimo di 24 ore dalla raccolta del campione di feci alla sua consegna, da parte dell'utente, in Farmacia.

3. Collaborazione alle campagne di screening

Le Farmacie si impegnano a divulgare le norme per una corretta educazione sanitaria e a promuovere **tutte** le campagne informative di screening oncologici proposte dalla Regione Veneto o dalle AULSS (per tumore del colon-retto, tumore della cervice uterina, e tumore del seno), di screening cardiovascolare -Cardio 50- ed eventuali altre iniziative di prevenzione), sentite le rappresentanze sindacali.

Le Farmacie che aderiscono ai progetti regionali inerenti la "Farmacia dei servizi" ne danno opportuna evidenza in modo da darne facile visibilità al cittadino.

4. Accordi locali integrativi

È altresì possibile per le AULSS, previo accordo tra le Parti e nelle more dell'avvio della II fase del Progetto regionale, formalizzare nuovi Accordi locali integrativi rispetto a quanto già definito dalla I fase del Progetto regionale stesso, che prevedano ulteriori e diverse attività (ritiro campione/ consegna al laboratorio/ consegna del preparato per la pulizia intestinale).

La decadenza di eventuali Accordi locali integrativi è da intendersi automatica all'avvio della II fase del Progetto sperimentale, e deve essere comunicata formalmente alla Direzione Farmaceutico-protetica-dispositivi medici.

II FASE

1. Approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening

Le Associazioni provinciali/ Farmacie ordinano e ritirano il materiale necessario (kit, bustine, materiale informativo) direttamente, o tramite Distributori Intermedi, presso la AULSS territorialmente competente attraverso modalità organizzative, concordate con la stessa Azienda sanitaria.

2. Consegna dei kit alle persone che si sottopongono al test da parte della Farmacia

La Farmacia:

- a) raccoglie i consensi all'apertura dell'FSE qualora non già attivo;
- b) etichetta il kit ponendo l'etichetta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto dalla parte piana della provetta;
- c) istruisce l'assistito sulla modalità di raccolta e chiusura del campione ad esempio ricorrendo all'uso del *depliant* con le istruzioni del prelievo; in particolare raccomanda all'assistito di riconsegnare la provetta pulita (contenitore primario), con il codice a barre ben visibile non alterato o macchiato. Istruisce anche sull'inserimento di detta provetta in idonea busta con sigillo (contenitore secondario);
- e) raccomanda alla persona di riconsegnare il kit esibendo la tessera sanitaria della persona che si è sottoposta all'esame, in particolar modo se la consegna avviene da parte di terzi (es. moglie per marito...);
- f) raccomanda alla persona di riconsegnare il campione tassativamente entro 24 ore dalla raccolta, conservandolo in frigorifero;
- g) accoglie i campioni riconsegnati nei consueti orari di apertura della farmacia, nei giorni feriali, in modo da massimizzare i giorni di raccolta dei campioni che dovranno essere concordati con le ULSS, e comunque dovranno includere almeno 4 giorni settimanali, e provvede, territorialmente competente entro e non oltre 48 ore, conteeiate a partire dal momento in cui l'utente consegna il campione in farmacia. La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita nelle fasce orarie concordate con l'AULSS di riferimento.

3. Modalità di ritiro del campione da parte della Farmacia

- a) La Farmacia, richiedendo l'esibizione della tessera sanitaria della persona che si è sottoposta all'esame quale documento di identificazione, verifica nella piattaforma informatica dedicata l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali da parte dell'utente;
- b) la Farmacia registra nel sistema informatico la presa in carico del campione, e conferma o inserisce il numero telefonico eventualmente aggiornato, preferibilmente un numero di telefono mobile a cui la persona è rintracciabile per i successivi contatti (fase particolarmente cruciale in caso di positività). Tali operazioni innescano il flusso di notifica al Sistema Regionale. In caso di fortuito mancato funzionamento (assenza di collegamento, caduta del sistema, black out elettrico, ecc.) provvederà in seconda sessione alla registrazione;
- c) la Farmacia prende in carico il campione, e lo conserva secondo normativa. I campioni vanno conservati, preferenzialmente in frigorifero, all'interno di un idoneo contenitore terziario che ne assicuri la corretta conservazione, fino alla consegna al Distributore Intermedio di riferimento, secondo quanto sarà definito dal Tavolo di lavoro previsto all'art.8. La conservazione del campione fuori dal frigorifero, negli ambienti della farmacia, è consentita solo per una permanenza nella stessa, non superiore alle 24 ore.
- d) la Farmacia dovrà registrare nel sistema informativo la data di consegna del campione, recuperando dall'utente e registrando anche il dato anamnestico della data di esecuzione della raccolta.

In caso di campioni non conformi (dato anamnestico che rileva un prelievo raccolto più di 24 ore prima della consegna) la Farmacia registra tale non conformità nel sistema informativo, affinché possa essere avviato l'iter per la spedizione di nuovo invito da parte della AULSS, ed informerà l'utente della necessità di ripetere l'esame;

e) la Farmacia è responsabile della corretta conservazione dei campioni presso la sede della farmacia e comunque fino alla consegna dei campioni al distributore intermedio da lui identificato. La Farmacia registra nel sistema informativo il dato relativo alla consegna dei campioni al distributore intermedio. Su specifica richiesta, le farmacie dovranno fornire alle AULSS elementi utili a verificare tale percorso per alcuni campioni, qualora si rendessero necessari specifici approfondimenti.

4. Modalità di consegna dei campioni al laboratorio

a) La Farmacia si deve assicurare –tenendo conto dei tempi di distribuzione- che dal ritiro del campione in farmacia fino alla consegna al Laboratorio individuato dalla AULSS territorialmente competente, intercorrano complessivamente non più di **48 ore**;

b) sul contenitore esterno, oltre all'indirizzo del Laboratorio individuato dalla AULSS territorialmente competente, è apposta dicitura atta ad evidenziare la presenza di campioni biologico secondo disposizioni normative vigenti;

c) i campioni biologici vengono consegnati da ogni distributore intermedio di riferimento al laboratorio indicato dalla AULSS territorialmente competente. Se è prevista la giacenza presso dei magazzini, la farmacia nei rapporti con il distributore, dovrà assicurarsi che il distributore intermedio garantisca la conservazione in frigorifero. Il distributore è responsabile della corretta conservazione del campione, a temperatura controllata, durante il trasporto e della consegna al laboratorio nei tempi previsti, secondo accordi specifici da definire tra farmacie e distributore, utili ai fini della tracciatura del campione consegnato dall'utente.

5. Accettazione dei campioni in laboratorio

L'accettazione del campione in laboratorio avviene nel momento in cui la richiesta viene accettata dal personale preposto del Laboratorio aziendale, innescando un flusso di ritorno verso la piattaforma regionale Webscreening.

6. Resi di Materiale

Non sono previsti resi di materiale inutilizzato ad eccezione di eventuali provette scadute.

7. Collaborazione alle campagne di screening

Le Farmacie si impegnano a divulgare le norme per una corretta educazione sanitaria e a promuovere **tutte** le campagne informative di screening oncologici proposte dalla Regione Veneto o dalle AULSS (per tumore del colon-retto, tumore della cervice uterina, e tumore del seno), di screening cardiovascolare -Cardio 50- ed eventuali altre iniziative di prevenzione), sentite le rappresentanze sindacali.

Le Farmacie che aderiscono ai progetti regionali inerenti la "Farmacia dei servizi" ne danno opportuna evidenza, al fine di agevolarne la visibilità da parte del cittadino.

8. Tavolo di lavoro multidisciplinare

Il Tavolo di Lavoro Multidisciplinare, istituito nell'ambito del presente progetto, ha il compito di definire un protocollo operativo della Fase II, che include gli aspetti tecnico- informatici funzionali alla gestione operativa della II Fase.

9. Accordi locali integrativi

È possibile per le AULSS, previo accordo tra le Parti, formalizzare nuovi Accordi locali integrativi rispetto a quanto già definito dalla II fase del Progetto regionale stesso, che prevedano l'ulteriore attività di consegna del preparato per la pulizia intestinale.

Formazione

Le Farmacie che aderiscono al progetto possono partecipare a corsi FAD messi a disposizione dalla FOFI o, in alternativa, a corsi predisposti dalle AULSS, in relazione alle attività previste e alle informazioni da dare ai cittadini che si sottopongono allo screening.

Sistemi informativi

L'UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero rende disponibile, senza oneri da parte delle farmacie, un supporto informatico, integrato con gli applicativi SSR per la gestione dello screening, al fine di garantire la tracciabilità dei kit consegnati al paziente e di eventuali campioni ritirati e consegnati al laboratorio nonché l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati secondo la modulistica definita da Azienda Zero.

Il supporto informatico garantisce altresì la registrazione delle operazioni oggetto di remunerazione, effettuate dalle farmacie, consentendo la rendicontazione relativa ai campioni ritirati e consegnati al laboratorio dell'AULSS.

L'insieme delle attività svolte devono essere riportate dal farmacista in modalità digitale su apposito supporto informatico, collegato all'infrastruttura dell'FSer. È necessario quindi che il consenso all'apertura del FSer sia stato preventivamente raccolto, fatto salvo nuove o diverse disposizioni normative.

Indicatore/calcolo remunerazioneIndicatore di esito

Miglioramento dei risultati conseguiti in termini di estensione e di adesione al programma di screening organizzato, tasso di adesione regionale $\geq 70\%$

Risultato farmacia/Calcolo remunerazione

La farmacia sarà remunerata sulla base del:

- FASE I
 - numero di kit consegnati
- FASE II
 - numero di campioni consegnati al laboratorio

Remunerazione

La farmacia sarà remunerata come di seguito riportato:

FASE I

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN \leq € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN \leq € 300.000,00	euro 1,90 + IVA /kit consegnato al paziente
per tutte le altre farmacie.	euro 1,80 +IVA / kit consegnato al paziente

FASE II

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN \leq € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN \leq € 300.000,00	euro 4,00 + IVA / campione consegnato al laboratorio
per tutte le altre farmacie	euro 3,85 +IVA / campione consegnato al laboratorio

Questo documento è stato redatto congiuntamente dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e dalle Associazioni di categoria Federfarma Veneto, Farmacieunite e Assofarm, in collaborazione, per gli aspetti tecnico-scientifici, con la UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario di Azienda Zero.