

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 48 del 13 ottobre 2020

**DGR n. 1658/2019 "Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR." : secondo provvedimento di definizione delle Progettualità.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approvano, ai sensi della deliberazione in oggetto, i Progetti "Progetti cognitivi (Riconoscimento della terapia farmacologica)" e "Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)" rientranti nella c.d. "Farmacia dei Servizi".

Il Direttore

VISTO la legge 18 giugno 2009, n.69 "*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*" con particolare riferimento all'art.11;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*" e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTO l'art.1, commi da 403 a 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 "*Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*";

VISTO l'art.1, commi 461 e 462 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*" rispettivamente di novellazione dell'art. 1, L. n. 205/2017 e dell'art. 1, comma 2, D.Lgs n. 153/2009;

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48 di approvazione del Piano Socio Sanitario della Regione del Veneto 2019-2023;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 17 maggio 2018 di individuazione delle nove Regioni interessate alla sperimentazione;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità*" del 17 ottobre 2019, Rep.Atti n.167/CSR;

RICHIAMATA integralmente la delibera di Giunta regionale 12 novembre 2019, n. 1658 "*Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR.*";

VISTA la delibera di Giunta regionale del 12 maggio 2020, n. 596 "*FSEr: nomina da parte della Giunta regionale, quale Titolare del trattamento per finalità di governo e di ricerca, ex art.4, punto 7 del Regolamento UE 2016/679, della Azienda Zero quale Responsabile Trattamento dati, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione. Costituzione Gruppo di Lavoro di supporto al Titolare del Trattamento dati personali FSEr (Gruppo di Lavoro FSEr)*";

VISTO il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 recante: "*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" con particolare riferimento all'art. 11 che interviene a modifica dell'art. 12 "*Fascicolo sanitario*

*elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario"* del decreto legge, 18 ottobre, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

VISTA la delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 14 maggio 2020, n. 22 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 17.9.2020) "*Fondo sanitario nazionale 2018, 2019 e 2020 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 1 settembre 2020, n. 1249 "*Flussi informativi NSIS e flussi informativi regionali. Nomina della Azienda Zero quale Responsabile del Trattamento, ex art. 4, punto 8 del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione.*" e relativi allegati;

PRESO ATTO che la Giunta regionale con la sopra citata DGR n. 1658/2019 ha tra l'altro incaricato la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici 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 e Azienda Zero, testualmente "*di condurre, organizzare e monitorare la sperimentazione, compresa la raccolta dei dati relativi a tutti i servizi oggetto di sperimentazione, la compilazione delle relative schede di rilevazione generale secondo il format presente nelle suddette Linee di indirizzo e la stesura del previsto report, quale relazione di verifica per ogni sperimentazione attivata. Tale documentazione dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici nei tempi utili affinché quest'ultima possa adempiere entro le scadenze previste dalle citate Linee di indirizzo; di fornire il necessario supporto tecnico-informatico, qualora specificamente previsto in sede di definizione progettuale, con riferimento alle attività riconducibili ai servizi cognitivi e alle analisi di I istanza; di sviluppare l'infrastruttura informatica necessaria all'attivazione dei servizi di front-office, nei tempi che saranno definiti in sede di definizione progettuale; di formalizzare e stipulare convenzioni con le strutture sanitarie pubbliche, qualora dovessero rendersi necessarie nell'ambito della progettualità stessa.*";

RICHIAMATA la propria nota del 16 dicembre 2019, prot. n. 542239, di trasmissione al Ministero della salute del cronoprogramma delle attività, ai sensi della succitata DGR n. 1658/2019;

VISTO il verbale della riunione congiunta del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali del 27 febbraio 2020 in materia di farmacia dei servizi che dà conto dell'avvenuta approvazione dei cronoprogrammi, trasmesso per le vie brevi tramite e-mail del 9 marzo 2020 dal Ministero della salute;

PRESO ATTO della sopravvenuta emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale da COVID-19 come da dichiarazione del Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in data 30 gennaio 2020 e delle conseguenti misure restrittive in ordine alla circolazione delle persone introdotte inizialmente dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 febbraio 2020 "*Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*" e successivamente disciplinate da ulteriori provvedimenti statali;

DATO ATTO che, in considerazione dell'emergenza sanitaria, dell'impegno richiesto agli Enti del servizio sanitario regionale così come alle stesse farmacie per farvi fronte, e delle misure restrittive intervenute in relazione alla circolazione delle persone, l'avvio dei Progetti oggetto del presente provvedimento, che richiedono peraltro l'accesso dei pazienti ai locali di farmacia, ha subito necessariamente un lieve slittamento rispetto alla tempistica inizialmente prevista nel Cronoprogramma sopra citato;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 47 del 28 settembre 2020 "*DGR n. 1658/2019"Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep.Atti n. 167/CSR.": primo provvedimento di definizione delle Progettualità.*" di approvazione dei Progetti "*Progetti cognitivi (Monitoraggio dell'aderenza)*" e "*Servizi di front-office (Servizio FSE)*";

DATO ATTO che, a seguito di diversi incontri effettuati con i rappresentanti delle Strutture regionali e di Azienda Zero trasversalmente interessate per gli aspetti tecnici di propria competenza e con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) per l'attuazione della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità di cui all'Accordo Stato Regioni in oggetto:

- nella riunione del 5 agosto 2020, tenutosi in modalità di "videoconferenza" con dette Associazioni, è stato condiviso e concordato il Progetto: "*Progetti cognitivi (Riconciliazione della terapia farmacologica)*", riportato nell'**Allegato A**.

Rispetto al verbale, comprensivo di tale progetto, inviato per le vie brevi (e-mail regionale del 7.8.2020) e per il quale era stato richiesto eventuale riscontro entro il 14.8.2020, salvo ritenerlo approvato con la formula del silenzio assenso, non sono giunte osservazioni da parte delle Associazioni. Farmacieunite, in seguito, ha anche formalizzato l'assenza di rilievi con nota del

21.9.2020, prot. n. 803/2020;

- nella riunione del 11 settembre 2020, tenutosi in modalità di "videoconferenza" con dette Associazioni, è stato condiviso e concordato il Progetto: "*Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)*", riportato nell'**Allegato B**.

Rispetto al verbale, comprensivo di tale progetto e delle decisioni concordate, inviato per le vie brevi (e-mail regionale del 16.9.2020) e per il quale era stato richiesto eventuale riscontro entro il 18.9.2020, salvo ritenerlo approvato con la formula del silenzio assenso, non sono giunte osservazioni da parte di Assofarm. Farmacieunite con nota del 18.9.2020, prot. n. 798/2020 ha comunicato di non aver osservazioni. Federfarma Veneto con e-mail del 18.9.2020 ha prodotto delle osservazioni, senza tuttavia incidere in alcun modo sulle decisioni finali riportate nel verbale stesso e quindi avallate da tutte le Rappresentanze di Categoria; di tale circostanza è stato dato conto con e-mail regionale rivolta alle stesse Rappresentanze in data 8.10.2020;

RITENUTO di istituire, come stabilito nella richiamata riunione del 11.9.2020, un Tavolo di lavoro multidisciplinare per la definizione di un protocollo operativo, inclusivo degli aspetti tecnico-informatici, funzionale alla gestione della II Fase del progetto "*Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)*" che oltre alle attività di approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening e di consegna dei kit alle persone che si sottopongono al test da parte della farmacia, proprie della I Fase, comprende anche le attività di ritiro del campione da parte della farmacia e di consegna dei campioni al laboratorio;

RITENUTO altresì di costituire come segue il succitato Tavolo di lavoro multidisciplinare, tenuto conto anche delle professionalità ed esperienze richieste, e con la partecipazione delle Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate e della distribuzione intermedia, affidando la segreteria alla UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero:

- Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione del Veneto o suo delegato;
- Direttore della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto o suo delegato;
- Direttore UOC Sistemi informativi, Azienda Zero, o suo delegato;
- Direttore UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero, o suo delegato;
  
- Dr.ssa Sara Previato, Dipartimento di Prevenzione, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Azienda ULSS 5 Polesana;
- Dr. Gianluca Diacono, UOC Servizio Prevenzione e Controllo Malattie Croniche, Azienda ULSS2 "Marca Trevigiana";
- Dr.ssa Maria Grazia Epifani, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda ULSS 6 "Euganea";
- n.4 Rappresentanti di Federfarma Veneto;
- n.2 Rappresentanti di Farmacieunite;
- n.1 Rappresentante di Assofarm;
- n.1 Rappresentante ADF;
- n.1 Rappresentante di Federfarma Servizi

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;
2. di approvare i Progetti "*Progetti cognitivi (Ricognizione della terapia farmacologica)*" di cui all'**Allegato A** e "*Analisi di I istanza (Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto)*" rientranti nella c.d. "Farmacia dei Servizi", di cui all'**Allegato B**, parti integranti del presente provvedimento;
3. di istituire e costituire come segue il Tavolo di lavoro multidisciplinare in premessa indicato, affidando la segreteria alla UOC. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero:
  - ◆ Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione del Veneto o suo delegato;
  - ◆ Direttore della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto o suo delegato;
  - ◆ Direttore UOC Sistemi informativi, Azienda Zero, o suo delegato;
  - ◆ Direttore UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario, Azienda Zero, o suo delegato;
  
  - ◆ Dr.ssa Sara Previato, Dipartimento di Prevenzione, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Azienda ULSS 5 Polesana;
  - ◆ Dr. Gianluca Diacono, UOC Servizio Prevenzione e Controllo Malattie Croniche, Azienda ULSS2 "Marca Trevigiana";

◆ Dr.ssa Maria Grazia Epifani, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda ULSS 6 "Euganea";

◆ n.4 Rappresentanti di Federfarma Veneto:

◆ n.2 Rappresentanti di Farmacieunite;

◆ n.1 Rappresentante di Assofarm;

◆ n.1 Rappresentante ADF;

◆ n.1 Rappresentante di Federfarma Servizi

4. di richiamare integralmente i compiti in capo ad Azienda Zero ai sensi della DGR n. 1658/2019, dando atto che nell'ambito di quest'ultimi è ricompresa la verifica degli indicatori di esito dei progetti nonché degli indicatori di risultato raggiunti da ciascuna farmacia per singolo paziente, in coordinamento, laddove necessario, con le Aziende ULSS e della successiva rendicontazione secondo le modalità che saranno in seguito comunicate;

5. di dare atto che Azienda Zero ai fini dell'espletamento delle proprie attività in attuazione della DGR n. 1658/2019 è tenuta ad osservare le vigenti disposizioni statali e regionali in materia di privacy, ivi incluse, qualora necessario, le disposizioni di cui alla DGR n. 596/2020 e alla DGR n. 1249/2020;

6. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro