

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 33 del 14 settembre 2021

DDR n. 48/2020 "DGR n. 1658/2019" Recepimento Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" - approvato il 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR.": secondo provvedimento di definizione delle Progettualità." - Allegato B ": proroga termine conclusione progetto e recepimento protocollo operativo II Fase progettuale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, in considerazione dello slittamento della tempistica in ordine all'operatività dell'applicativo informatico a supporto dell'attività di screening del carcinoma del colon retto svolta dalle farmacie, si modifica la data di conclusione del "Progetto sperimentale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto" di cui all'Allegato B al DDR n. 48/2020 prolungandola, fatte salve eventuali nuove determinazioni che dovessero a riguardo intervenire, fino al 31.12.2021 e, per quanto espressamente stabilito nel medesimo decreto, si recepisce il previsto protocollo operativo predisposto e condiviso dal Tavolo di lavoro multidisciplinare all'uopo istituito.

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;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 48 del 13.10.2020 "*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.", con particolare riferimento all'Allegato B "*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-*";

CONSIDERATO che il predetto Progetto sperimentale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto della durata annuale (1.11.2020-31.10-2021) avrebbe dovuto articolarsi in due fasi di cui la prima, transitoria, relativa alla sola consegna al paziente del kit per lo screening, con conclusione 30.4.2021 come termine ultimo e la seconda fase, a regime, interamente tracciata attraverso specifica piattaforma informatizzata da realizzarsi a cura di Azienda Zero, relativa al ciclo completo con conclusione 31.10.2021;

PRESO ATTO della nota del 4.5.2021, prot. n. 12151 con la quale Azienda Zero informa che l'applicativo a supporto dell'attività di screening di cui al DDR n. 48/2020 svolta dalle farmacie sarà operativo a partire dal 9.8.2021;

DATO ATTO che, alla luce del comunicato ritardo nella definizione del previsto supporto informatico, imprescindibile per la gestione della seconda fase progettuale, è stata rappresentata per le vie brevi (e-mail del 28.5.2021) al Ministero della Salute, l'esigenza di una proroga del Progetto di cui trattasi sino al 31.12.2021, modificando, di fatto, l'iniziale cronoprogramma delle attività sopra indicato;

DATO ATTO altresì che con il sopra richiamato DDR n. 48/2020, ed in relazione al Progetto di cui all'Allegato B, è stato istituito e contestualmente costituito il Tavolo di lavoro multidisciplinare, affidandone la segreteria alla Unità Organizzativa Complessa (UOC) Screening e Valutazione di Impatto Sanitario di Azienda Zero, per la definizione di un

protocollo operativo, inclusivo degli aspetti tecnico-informatici, funzionale alla gestione della II Fase del progetto "*Analisi di 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;

CONSTATATO che il predetto Tavolo di lavoro multidisciplinare si è riunito in modalità di videoconferenza nelle seguenti date: 09.11.2020, 02.12.2020, 10.03.2021, 04.06.2021 e che il previsto protocollo operativo è stato da ultimo sottoposto ai relativi componenti per le vie brevi con e-mail del 26.8.2021 a cura della deputata UOC di Azienda Zero ai fini della condivisione conclusiva, avvenuta in data 6.9.2021 con l'acquisizione degli ultimi consensi;

RILEVATO che il protocollo in questione delinea percorsi operativi volti ad ottimizzare l'adesione dei cittadini alla campagna di screening, oltre a definire, come stabilito, gli aspetti tecnico-informatici funzionali alla relativa gestione, a garanzia di una tracciabilità informatica dell'intero percorso;

RITENUTO, in considerazione di quanto sopra riportato, di modificare il Progetto di cui al DDR n. 48/2021-Allegato B-, indicando quale data di conclusione del Progetto stesso nel suo complesso, il 31.12.2021, fatte salve eventuali nuove determinazioni che dovessero a riguardo intervenire e di recepire il protocollo operativo "*Accordo con le Farmacie di comunità della Regione del Veneto per il "supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon-retto". DDR 48 del 13.10.2020: documento tecnico operativo per la Fase 2"*;

DATO ATTO che, dalla data del presente provvedimento, le Aziende ULSS del Veneto dovranno prontamente avviare la II Fase progettuale, adeguando, tra l'altro, con sollecitudine, la relativa lettera di invito allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto, tenuto conto del succitato protocollo operativo;

DATO ATTO che essendo il Progetto di cui trattasi composto di due fasi di cui una transitoria ed una a regime, la II Fase, disciplinata secondo le modalità definite nel protocollo recepito con il presente provvedimento, riguarda le farmacie che hanno partecipato alla I Fase e quindi aderito al Progetto stesso;

CONSIDERATO che la remunerazione del servizio riferito alla II Fase progettuale, così come declinata dal richiamato DDR n. 48/2020, sarà riconosciuta sulla base del numero registrato nella dedicata Piattaforma informatica dei campioni consegnati dalla farmacia aderente al laboratorio, ai fini di una corretta rendicontazione, distinta dalla rendicontazione attinente alla I Fase progettuale:

- le Aziende ULSS dovranno comunicare alle Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private, ad Azienda Zero, anche ai fini dell'implementazione della Piattaforma informatica, e alla Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, la data di effettivo avvio della II Fase, ovvero della prima data di invio delle relative lettere di invito allo screening;
- le farmacie in considerazione del documento tecnico-operativo, dovranno registrare l'intero processo secondo le modalità riportate nel documento stesso attraverso il sito <https://salute.regione.veneto.it/aree-tematiche> con riferimento agli utenti che esibiranno la lettera di invito allo screening debitamente aggiornata per la II Fase;
- le farmacie, qualora dovessero presentarsi utenti che esibiscono la lettera di invito allo screening riferita alla I Fase progettuale e quindi completa di voucher in data successiva alla data di effettivo avvio della II Fase come sopra comunicata dalle Aziende ULSS, daranno corso alla consegna del kit secondo quanto stabilito in relazione alla I Fase, punto 2 (DDR n. 48/2020, Allegato B, pag. 3);

DATO ATTO che il Progetto sperimentale in questione è da considerarsi quale premessa per una opportuna valutazione ai fini di un eventuale futuro sistematico coinvolgimento delle farmacie di comunità nell'ambito della programmazione regionale dello screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon-retto

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;
2. di prorogare la data di conclusione del Progetto di cui al DDR n. 48/2021, Allegato B al 31.12.2021, fatte salve eventuali nuove determinazioni che dovessero a riguardo intervenire;
3. di recepire il protocollo operativo "*Accordo con le Farmacie di comunità della Regione del Veneto per il "supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon-retto". DDR 48 del 13.10.2020: documento tecnico operativo per la Fase 2"* di cui all'all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;

4. di dare atto delle direttive organizzative in premessa indicate, funzionali alla gestione della II fase del Progetto di cui al punto 2 da parte dei Soggetti coinvolti;
5. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro