

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**
**N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Pietro Girardi, nominato con D.P.G.R.V. n. 28 del 26/02/2021, coadiuvato dai Direttori:

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| - dott. Flavia Dal Bosco   | Direttore Amministrativo f.f.             |
| - dott. Denise Signorelli  | Direttore Sanitario                       |
| - dott. Maurizio Facincani | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f. |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

**OGGETTO**

**PROGRAMMA DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON-RETTO. ACCORDO FRA AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA FEDERFARMA - ASSOFORM – FARMACIEUNITE – ANNI 2023/2024.**

**Note per la trasparenza:** Con il presente provvedimento si approva lo schema di accordo di collaborazione tra l'Aulss 9 Scaligera e alcune associazioni di categoria farmaceutiche per la partecipazione delle farmacie della provincia di Verona alla campagna di screening coloretale nel biennio 2023-2024.

Il Direttore di Dipartimento di Prevenzione

referisce quanto segue,

Premesso che:

- in più occasioni negli ultimi anni è stata regolata l'operatività del programma di Screening Coloretale, tra il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Ulss 9 Scaligera e le farmacie del territorio, aderenti alle Associazioni Federfarma Verona, Assofarm e Farmacie Unite, punto costante di riferimento per i cittadini-utenti (di seguito denominate "le Parti");
- l'ambito delle attività di prevenzione oncologica dello screening coloretale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera è riservato a uomini e donne dai 50 ai 69 anni residenti nella Provincia di Verona;
- le farmacie hanno una distribuzione capillare in tutti i Comuni della Provincia, in grado di rendere più accessibile all'utente finale l'adesione al suddetto screening e che la Farmacia in particolare svolge una funzione fiduciaria di grande rilevanza ed una notevole facilità di accesso.
- le Parti hanno già sottoscritto in data 27.7.2017 un protocollo d'intesa biennale, atto a regolamentare l'operatività dello screening coloretale sul territorio provinciale con l'ausilio delle farmaci, successivamente prorogato fino al termine ultimo del 31/08/2020, con Deliberazione del Direttore Generale n. 517/2020, grazie alla disponibilità delle farmacie territoriali, per permettere di completare le operazioni di screening già programmate dell'Azienda ULSS 9 Scaligera e poi sospese a causa dell'emergenza Covid 19.

Preso atto che:

- con provvedimento del 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR la Regione Veneto ha approvato il progetto della "Farmacia dei servizi" di cui all'Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità", recepito dalla medesima Regione del Veneto con D.G.R. n. 1658 del 12.11.2019;
- con D.D.R. n. 48 del 13 Ottobre 2020, avente ad oggetto D.G.R. N. 1658/2019 "Recepimento Conferenza Stato Regioni sul documento Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità - approvato il 17 ottobre 2010 Rep.atti n.167/CSR- secondo provvedimento di definizione delle progettualità" sono stati approvati, ai sensi della suddetta delibera i progetti "Progetti cognitivi (ricognizione della terapia farmacologica)" e "Analisi di prima istanza (supporto allo screening

Il Proponente: Il Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Fabrizio Cestaro

del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)” rientranti nella c.d. “Farmacia dei servizi”;

- nelle more dell’attuazione della Fase 2 del Progetto “Analisi di prima istanza (supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)”, le Parti hanno stipulato ulteriore accordo con decorrenza dal 1/11/2020, con Deliberazione del Direttore Generale n. 954/2020, per l’attuazione della Fase 1, prevista sempre dal suddetto D.D.R. e vigente fino all’attivazione della Fase 2;

- con D.D.R. n. 33 del 14 Settembre 2021 avente ad oggetto “D.D.R. n. 48/2020 - D.G.R. 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 2010 rep.atti n.167/CSR - secondo provvedimento di definizione delle progettualità” – Allegato B: proroga termine conclusione progetto e recepimento protocollo operativo Fase II” è stato approvato il protocollo operativo della la Fase II del Progetto “Analisi di prima istanza (supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)”, che per l’Azienda ULSS 9 Scaligera è stata attuata a decorrere dagli inviti per appuntamenti del 6 dicembre 2021;

- con nota prot. 325369 del 27.7.2022 la Regione Veneto ha prorogato il Progetto “Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto” al 31.12.2022, nelle more del perfezionamento del nuovo percorso regionale di screening del carcinoma del colon-retto;

- con D.G.R. n. 1232 del 10.10.2022, è stato approvato il Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione Veneto allo screening del carcinoma del colon retto, nonché il relativo protocollo operativo e la remunerazione spettante alle farmacie. Con la medesima D.G.R. sono state incaricate le Aziende ULSS alla formalizzazione degli accordi locali con le associazioni provinciali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, nel rispetto dei suddetti documenti e con decorrenza dal 1° gennaio 2023.

Precisato che è stata acquisita la disponibilità delle Associazioni provinciali di categoria del territorio di afferenza dell’Azienda ULSS 9 Scaligera affinché le farmacie continuino a collaborare per il supporto al programma di screening coloretale.

Considerato quindi opportuno proseguire la collaborazione con le farmacie del territorio della provincia di Verona per il supporto al programma di screening coloretale dell’Azienda ULSS 9 Scaligera.

Visto il D.lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Viste le LL.RR. 14.09.1994 nn. 55 e 56 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la L.R. 25/10/2016, n. 19.

## **II DIRETTORE GENERALE**

Vista l’attestazione del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociali, per quanto di rispettiva competenza;

## **DELIBERA**

- 1) di fare proprio quanto indicato in premessa, al fine di adottare il presente provvedimento;
- 2) di stipulare un accordo fra Azienda Ulss 9 Scaligera e le Associazioni di categoria Federfarma - Assofarm - Farmacieunite, per la partecipazione delle farmacia della Provincia di Verona per il supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon-retto, con durata biennale a decorrere dal 1° gennaio 2023;
- 3) di approvare lo schema di accordo, completo di protocollo operativo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**AZIENDA U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA**  
**Sede Legale: via Valverde 42 – 37122 VERONA**

- 4) di specificare che eventuali ulteriori esigenze relative a prestazioni, non ricomprese al punto 2), saranno oggetto di successiva valutazione ed eventuale integrazione dell'accordo oggetto del presente provvedimento
- 5) di incaricare il Responsabile dell'U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute dell'esecuzione del presente provvedimento per quanto di competenza;
- 6) di prendere atto che del costo complessivo massimo presunto pari ad Euro 840.000,00 derivante dal presente provvedimento sarà tenuto conto in sede di predisposizione del Bilancio economico preventivo e budget generale dell'anno 2023 (Euro 420.000,00) e dell'anno 2024 (Euro 420.000,00), con disponibilità ad ordinare e da registrare al conto "BA1740B1 – B.2.B.1.12.C.2 Altri servizi non sanitari da privato: altro".

Il Direttore Sanitario  
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo  
dott. Flavia Dal Bosco f.f.

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Pietro Girardi



ACCORDO FRA AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA FEDERFARMA  
- ASSOFORM - FARMACIEUNITE PER LA PARTECIPAZIONE DELLE FARMACIE DELLA  
PROVINCIA DI VERONA PER IL SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO NELLE  
FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO

L'Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona -nella persona del Direttore Generale, rappresentante, Dr Pietro Girardi domiciliato per la sua carica presso la sede dell'Azienda medesima

e

i Titolari/Direttori delle Farmacie ubicate nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera ed associati a Federfarma Verona - rappresentati dalla Dott.ssa Elena Vecchioni, Presidente pro tempore di Federfarma Verona con sede in Verona via G. Giberti ,11 -Cod. Fiscale 80015970231

e

i Direttori delle Farmacie Pubbliche, ubicate nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, associati ad Assofarm - Farmacie Comunali - Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici, con sede legale in Roma, Via Nazionale, 172 - Cod. Fisc. 97199290582 - rappresentati per il Veneto dal Coordinatore Regionale, Dr. Germano Montolli, e domiciliata in Verona, c/o Agec - Via E. Noris, 1

e

I Titolari/Direttori delle Farmacie ubicate nel territorio dell'Azienda ULSS 9 Scaligera ed associati a FARMACIEUNITE rappresentati dal Consigliere Referente per la Provincia di Verona, dott.ssa Arianna Capri, con sede legale in Treviso, via Cortese, 8 – Cod. Fiscale 80011480268.

#### TENUTO CONTO CHE

In più occasioni è stata regolata l'operatività dello Screening Coloretale, tra il Dipartimento di Prevenzione sezione Screening del Colon Retto e le farmacie del territorio, aderenti alle Associazioni Federfarma Verona, Assofarm e Farmacie Unite, punto costante di riferimento per i cittadini-utenti.

L'ambito delle attività di prevenzione oncologica dello screening coloretale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera è riservato a uomini e donne dai 50 ai 69 anni residenti nella Provincia di Verona.

Le farmacie hanno una distribuzione capillare in tutti i Comuni della Provincia, in grado di rendere più accessibile all'utente finale l'adesione al suddetto screening e che la Farmacia in particolare svolge una funzione fiduciaria di grande rilevanza ed una facilità di accesso.

Le Parti hanno già sottoscritto in data 27.7.2017 un protocollo d'intesa biennale atto a regolamentare l'operatività dello screening colon retto sul territorio provinciale con l'ausilio delle farmacie.

Il suddetto protocollo, in scadenza il 27.7.2019 è stato successivamente più volte prorogato fino al termine ultimo del 31.8.2020, grazie alla disponibilità delle farmacie territoriali, per permettere di completare le operazioni di screening già programmate dalla AULSS 9 Scaligera e poi sospese a causa dell'emergenza Covid 19.

## PREMESSO CHE

Con provvedimento del 17 ottobre 2019 Rep. Atti n. 167/CSR la Regione Veneto ha approvato il progetto della “Farmacia dei servizi” di cui all’Accordo Conferenza Stato Regioni sul documento “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” recepito dalla medesima Regione del Veneto con D.G.R. n. 1658 del 12.11.2019.

Con D.D.R. n. 48 del 13 Ottobre 2020 avente ad oggetto D.G.R. N. 1658/2019 “Recepimento Conferenza Stato Regioni sul documento Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità – approvato il 17 ottobre 2010 rep. atti n.167/CSR- secondo provvedimento di definizione delle progettualità” sono stati approvati , ai sensi della suddetta delibera i progetti “Progetti cognitivi (ricognizione della terapia farmacologica)” e “Analisi di prima istanza (supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)” rientranti nella c.s. “Farmacia dei servizi”.

Nelle more dell’attuazione della Fase 2 del Progetto “Analisi di prima istanza (supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)” le Parti hanno stipulato ulteriore accordo con decorrenza dal 1/11/2020 per l’attuazione della Fase 1, prevista sempre dal suddetto D.D.R. e vigente fino all’attivazione della Fase 2.

Con D.D.R. n. 33 del 14 Settembre 2021 avente ad oggetto D.D.R. n. 48/2020 “D.G.R. 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 2010 rep. atti n.167/CSR- secondo provvedimento di definizione delle progettualità” – Allegato B: proroga termine conclusione progetto e recepimento protocollo operativo Fase II” è stato approvato il protocollo operativo della Fase II del Progetto “Analisi di prima istanza (supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)”, che per l’Azienda ULSS 9 è stata attuata a decorrere dagli inviti per appuntamenti del 6 dicembre 2021.

Con nota prot. 325369 del 27.7.2022 la Regione Veneto ha prorogato il Progetto “Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto” al 31.12.2022, nelle more del perfezionamento del nuovo percorso regionale di screening del carcinoma del colon-retto.

Con D.G.R. Veneto 1232 del 10.10.2022 è stato approvato il Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione Veneto allo screening del carcinoma del colon retto, nonché il relativo protocollo operativo e la remunerazione spettante alle farmacie. Con medesima D.G.R. sono state incaricate le Aziende ULSS alla formalizzazione degli accordi locali con le associazioni provinciali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, nel rispetto dei suddetti documenti e con decorrenza dal 1° gennaio 2023.

### **Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante del presente accordo**

## SI CONVIENE CHE

### **ART. 1 – Oggetto**

La partecipazione delle farmacie al programma di screening del colon retto rivolto a tutti i soggetti residenti nella provincia di Verona ad oggi ricadenti nella fascia di età 50-69 anni, contempla le seguenti attività:

1. acquisizione del materiale necessario per lo svolgimento dello screening da parte delle Aziende ULSS per il successivo rifornimento presso i Distributori intermedi;

2. approvvigionamento del materiale necessario per lo svolgimento dello screening, da parte delle farmacie, tramite i Distributori intermedi;
3. consegna dei kit agli utenti che si sottopongono al test;
4. ritiro e conservazione dei campioni biologici consegnati dagli utenti;
5. consegna dei campioni biologici al laboratorio, per il tramite dei distributori intermedi.

Il programma di screening oncologico del tumore del colon-retto rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza, e trattandosi di attività sistematica di diagnosi precoce di una malattia o dei suoi precursori, basata su evidenze scientifiche, rivolta alla popolazione, è necessario che la collaborazione delle farmacie garantisca l'elevato livello qualitativo delle prestazioni offerte e ne assicurino la massima efficienza.

Deve pertanto essere garantita la partecipazione di almeno il 60% delle farmacie presenti sul territorio della provincia di Verona, anche in considerazione dell'obiettivo annuale stabilito dalla Regione in termini di copertura della popolazione target.

Costituisce parte integrante del presente accordo l'elenco delle farmacie aderenti (ALLEGATO 1), fornito da ciascuna Associazione Provinciale di Categoria. Detto elenco può essere aggiornato nel corso di validità del presente Accordo, con l'inserimento di eventuali nuove farmacie aderenti alla campagna di screening del colon retto, su comunicazione formale da parte della relativa Associazione di Categoria.

L'adesione della farmacia comporta l'obbligo del titolare di rispettare i termini del presente Accordo per tutta la durata dello stesso. È fatta salva la possibilità del titolare della farmacia di interrompere l'attività, in considerazione della natura della stessa, solo a fronte di rilevanti motivazioni, che andranno formalmente comunicate da parte della relativa Associazione di Categoria.

Ogni farmacia aderente deve garantire che tutto il personale coinvolto attivamente nella collaborazione allo screening del colon retto abbia preso visione del materiale formativo reso disponibile attraverso l'applicativo informatico regionale dedicato, messo a disposizione da Azienda Zero, impegnandosi a diffondere al proprio interno ogni eventuale aggiornamento di tale collaborazione.

Le farmacie che aderiscono al presente accordo sono tenute ad utilizzare il succitato applicativo informatico, collegato all'infrastruttura del FSEr. Qualora il gestionale in utilizzo dalla Farmacia richieda un adeguamento informatico di interfaccia, lo stesso sarà a carico della farmacia.

Le farmacie, al pari di quanto già previsto in via sperimentale, collaborano con l'Azienda ULSS 9 Scaligera anche nella divulgazione di norme e comportamenti da adottare per una corretta educazione sanitaria e nel promuovere tutte le campagne di screening oncologici (tumore del colon retto, tumore della cervice uterina e tumore del seno), di screening Epatite C, di screening cardiovascolare (Cardio 50) ed eventuali altre iniziative di prevenzione, proposte dalla Regione del Veneto o dalla stessa Azienda ULSS 9 Scaligera, sentite le Rappresentanza sindacali.

## **ART. 2 - Modalità operative**

Per il dettaglio delle modalità operative, viene adottato il protocollo operativo allegato al presente accordo, che ne costituisce parte integrante (ALLEGATO 2).

L'Azienda ULSS 9 e le Associazioni di Categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate dovranno attenersi suddetto protocollo per l'intera durata del presente accordo.

Resta inteso che la valutazione di eventuali criticità su aspetti strettamente correlati all'organizzazione locale è circoscritta alle parti firmatarie dell'Accordo Aziendale, così come la valutazione di proposte di modifiche e/o integrazioni a quest'ultimo correlate.

## **ART. 3 - Remunerazione**

La remunerazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate per il servizio di screening del colon retto di cui all'art. 1 e 2, comprensiva degli oneri della distribuzione (intermedia e finale), è stabilita, ai sensi della

delibera di Giunta regionale n. 1232 del 10 ottobre 2022, come segue:

farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ € 450.000,00 e farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ € 300.000,00	<b>euro 4,00 + IVA</b> / campione consegnato al laboratorio entro i tempi definiti nel Protocollo operativo (Allegato 2 del presente accordo). Tale tariffa verrà ridotta del 50% qualora la consegna avvenga con un ritardo fino a 2 giorni dopo la tempistica massima prevista per la fase in capo ai Distributori Intermedi (2 gg). Dopo ulteriori 2 giorni non è prevista alcuna remunerazione.
per tutte le altre farmacie	<b>euro 3,85 +IVA</b> / campione consegnato al laboratorio entro i tempi definiti nel Protocollo operativo (Allegato 2 del presente accordo). Tale tariffa verrà ridotta del 50% qualora la consegna avvenga con un ritardo fino a 2 giorni dopo la tempistica massima prevista per la fase in capo ai Distributori Intermedi (2 gg). Dopo ulteriori 2 giorni non è prevista alcuna remunerazione.

Ai fini della quantificazione dei campioni consegnati al laboratorio per la dovuta remunerazione, fanno fede le relative registrazioni presenti nell'applicativo informatico dedicato, di cui all'art. 1.

Ai fini del pagamento delle prestazioni soggette a remunerazione erogate, le farmacie emetteranno trimestralmente relativa fattura elettronica.

A fronte della fattura elettronica da parte della singola farmacia, l'Azienda ULSS 9 provvederà al pagamento nei termini di legge, entro 60 gg dalla data della fattura.

Gli elementi di fondo del sistema di distribuzione e i valori economici di riferimento nei rapporti tra Farmacie e Distributori Intermedi, saranno regolati, al fine di assicurare uniformità di trattamento a tutte le farmacie aderenti del territorio regionale, fra le Associazioni di Categoria regionali delle farmacie convenzionate e le Organizzazioni Sindacali della distribuzione intermedia.

#### **ART. 4 - Privacy - Proprietà dei dati presenti nella gestione del servizio**

I dati personali trattati saranno gestiti nel pieno rispetto del Regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.Lgs 196/2003 e s.m.i. (D.Lgs n. 101 del 10.8.2018 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE”*, fatte salve eventuali successive modifiche di legge), nonché delle prescrizioni emanate in materia.

L'Azienda ULSS 9 Scaligera, in ragione delle proprie funzioni, è titolare del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e in quanto tali adottano le dovute misure.

#### **ART. 5 - Durata**

Il presente accordo avrà validità dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2024.

Alla suddetta scadenza il presente accordo potrà essere rinnovato a seguito di esplicito formale consenso delle Parti da comunicarsi via pec con almeno 60 gg di preavviso e potrà essere rescisso sempre con comunicazione formale da inoltrare via pec con preavviso di 60 gg nel caso si ripetano gravi non conformità che a giudizio

dell'Azienda ULSS 9 Scaligera possono pregiudicare la qualità del servizio di screening del colon-retto offerto alla popolazione.

Qualora dovessero intervenire nuove norme di legge, e/o nuove disposizioni nazionali/regionali che possano incidere sul presente accordo, quest'ultimo potrà essere oggetto di concertata revisione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Verona, \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE GENERALE  
AULSS 9 SCALIGERA  
Dott. Pietro Girardi

\_\_\_\_\_

IL COORDINATORE ASSOFARM  
PER IL VENETO  
Rag. Germano Montolli

\_\_\_\_\_

IL PRESIDENTE  
FEDERFARMAVERONA  
Dott.ssa Elena Vecchioni

\_\_\_\_\_

IL CONSIGLIERE REFERENTE  
PER LA PROVINCIA DI VERONA  
FARMACIEUNITE  
Dott.ssa Arianna Capri

\_\_\_\_\_

“ACCORDO FRA AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA  
FEDERFARMA – ASSO FARM - FARMACIE UNITE PER LA PARTECIPAZIONE DELLE FARMACIE  
DELLA PROVINCIA DI VERONA PER IL SUPPORTO ALLO SCREENING DEL SANGUE OCCULTO  
NELLE FECI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO”

ALLEGATO 2: PROTOCOLLO OPERATIVO

**Step 1. Fornitura periodica dei kit diagnostici alle Farmacie**

1. Il materiale dedicato allo screening, costituito da: kit diagnostico per la ricerca del sangue occulto fecale, spiegazioni di utilizzo, sacchettino per dispositivo (contenitore secondario), è di proprietà dell’Azienda ULSS 9 Scaligera (di seguito indicata come AULSS9). Le spiegazioni di utilizzo del kit possono essere spedite dall’AULSS9 all’utente, assieme alla lettera di invito, o in alternativa, su scelta dell’AULSS9, fornite dall’AULSS9 al farmacista, per la loro consegna successiva all’utente, assieme al kit. L’AULSS9, con il supporto delle Segreterie Organizzative di Screening, fa una previsione annua del consumo di kit diagnostici. L’AULSS9 ordina il materiale con cadenza periodica, in relazione anche alle giacenze disponibili presenti presso i Distributori Intermedi (di seguito indicati come DI) che devono essere comunicate dagli stessi all’AULSS9 con cadenza trimestrale. I kit diagnostici includono il dispositivo per la raccolta feci (contenitore primario) ed il sacchettino (contenitore secondario) dove dovrà essere riposto il dispositivo. L’AULSS9 assicura altresì la distribuzione alle farmacie di idoneo contenitore/busta in polietilene aggiuntivo a doppia tasca (sacchetto le cui caratteristiche devono comprendere chiusura ermetica ed etichetta o possibilità di scrittura con mezzo indelebile);
2. Ciascuna Associazione Provinciale, firmataria dell’Accordo, comunica all’AULSS9 l’elenco delle farmacie aderenti all’Accordo stesso, con indicato per ciascuna di esse il nominativo del DI di riferimento, che garantirà l’approvvigionamento del materiale necessario, il ritiro dei campioni in farmacia e la loro consegna al Laboratorio di riferimento identificato dall’AULSS9, nei tempi stabiliti dal presente Protocollo operativo.
3. L’AULSS9 acquisisce il materiale necessario e concorda con i loro fornitori la consegna dello stesso direttamente alle sedi del DI, identificato dalle farmacie.
4. Le farmacie richiedono il materiale al DI, che fornirà all’AULSS9 anche la documentazione necessaria per la rendicontazione.
5. Entro il termine del 31 dicembre di ogni anno, ciascuna Associazione Provinciale, firmataria dell’Accordo, è tenuta a comunicare all’AULSS9 la giacenza dei kit presenti presso le farmacie associate e presso i DI, affinché l’AULSS9 possa ottemperare all’obbligo di presentare la relazione inventariale dei beni aziendali in deposito presso terzi. Le farmacie non associate ad alcuna Associazione di Categoria comunicheranno il dato direttamente all’AULSS9.
6. Le farmacie dovranno attuare ogni modalità utile per evitare lo spreco del materiale, verificando periodicamente le scadenze dello stesso in loro dotazione ed organizzando con l’AULSS9 il ritiro di eventuale materiale prossimo alla scadenza, che avverrà per il tramite dei DI contestualmente al ritiro dei campioni biologici la settimana precedente alla scadenza del lotto di kit, come peraltro già concordato e sperimentato nella Fase 2 del Progetto “Analisi di prima istanza (supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto)”.
7. Eventuali kit scaduti saranno restituiti all’AULSS9, secondo le procedure in essere e già concordate e sperimentate nella suddetta fase progettuale.
8. L’AULSS9 identifica la U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute quale Unità Operativa referente dell’attività prevista dall’Accordo, che si coordinerà con le unità referenti per le specifiche operazioni ad esso collegate (acquisti materiali necessari, interazione con le Associazioni provinciali firmatarie dell’accordo, verifiche e pagamenti delle Farmacie, ecc.).

## Step 2. Consegna dei kit ai cittadini da parte delle Farmacia

Per agevolare l'utente nell'identificazione delle farmacie aderenti al Progetto, le farmacie devono utilizzare il logo identificativo (riportato in calce al presente protocollo operativo), apponendolo sulla porta o in altro luogo visibile all'utenza.

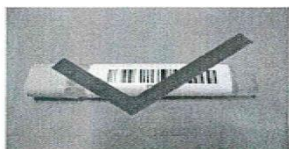
Nei consueti orari di apertura della farmacia, a seguito dell'esibizione, da parte del cittadino, della lettera di invito per aderire al programma di screening coloretale, il personale della farmacia:

1. entra nel sito <https://salute.regione.veneto.it/aree-tematiche> e seleziona il logo del progetto:



dall'elenco delle Aziende ULSS, il personale della farmacia dovrà selezionare quella di afferenza, inserendo successivamente le proprie credenziali, che sono le stesse già utilizzate per l'accesso ai servizi di erogazione dematerializzata dei farmaci e per le altre applicazioni del portale regionale riservato alle Farmacie (es. Registrazione esiti test antigenici rapidi, Aderenza Terapeutica, Raccolta Consenso ecc.), per accedere all'applicativo "Farmascreen";

2. legge con un lettore ottico il codice fiscale dell'utente e l'etichetta del kit apposti nella lettera in modo che l'applicativo Farmascreen confermi la corretta associazione tra utente ed etichetta;
3. verifica che l'utente abbia letto l'informativa fornita dall'AULSS9 e raccoglie il consenso informato alla partecipazione allo screening del colon retto, apponendo apposito flag informatico (in caso di mancato consenso, il kit non verrà consegnato al cittadino);
4. utilizza l'etichetta adesiva, fornita con la lettera di invito ricevuta dal cittadino, per etichettare il kit diagnostico. L'etichetta deve essere apposta in modo che il codice a barre sia completamente contenuto nella parte piana della provetta, come da figura sotto riportata;



5. qualora l'utente segnali un errore dei suoi dati anagrafici riportati nella lettera di invito (ad es: nome non corretto), il farmacista, che non avrà modo di apporre alcuna modifica, dovrà raccomandare all'utente di rivolgersi alla Segreteria Organizzativa di Screening (i cui riferimenti sono presenti nella lettera di invito) per la correzione del dato anagrafico e l'invio di una nuova lettera di invito;
6. consegna il kit e seleziona il tasto "registra consegna";
7. verifica il recapito telefonico e/o e-mail del cittadino, integrandoli o modificandoli se necessario (è comunque preferibile indicare il numero di cellulare);
8. istruisce l'assistito sulla modalità di raccolta e chiusura del campione. 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 della provetta nell'apposito sacchettino (contenitore secondario);
9. raccomanda alla persona di riportare il campione delle feci, entro 48 ore dalla raccolta, nella stessa Farmacia, come precisato anche nella lettera di invito, prestando particolare attenzione in prossimità di eventuali festività infrasettimanali. Anticipa all'utente che al momento della consegna del campione dovrà essere esibita nuovamente in farmacia la tessera sanitaria con codice fiscale del soggetto aderente allo screening. Ricorda, inoltre, l'importanza di conservare il campione a domicilio in frigorifero, mantenendo sempre la provetta almeno all'interno del sacchettino (contenitore secondario).

### **Step 3. Ritiro dei campioni da parte delle Farmacie**

La Farmacia ritira i campioni biologici nei consueti orari di apertura della farmacia, nei giorni feriali, in modo da massimizzare i giorni di raccolta dei campioni come concordati con l'AULSS9, e comunque dovranno includere almeno: lunedì tutto il giorno, martedì tutto il giorno e il mercoledì tutto il giorno.

La data di consegna riportata nella lettera di invito non deve essere in alcun modo vincolante per il ritiro del campione, che deve essere sempre accettato in presenza di un invito che risulti attivo nel portale Farmascreen.

La farmacia non può ridurre autonomamente i giorni disponibili al ritiro del campione, né dare indicazioni agli utenti che limitino i giorni di ritiro rispetto a quanto stabilito.

Le Associazioni di Categoria condividono, con le farmacie aderenti, le indicazioni di carattere igienico-sanitario per la gestione dei campioni biologici in farmacia.

Al momento del ritiro del campione, il farmacista:

1. accede nuovamente all'applicativo "Farmascreen" del Portale Aree Tematiche, richiama il campione dell'utente attraverso la lettura ottica del Codice Fiscale dell'utente;
2. seleziona la voce "registra ritiro" (in caso di errore, l'operazione può essere annullata con il tasto "annulla ritiro"), registrando la data di raccolta del campione feci, comunicata dall'utente. Nel caso in cui il lasso temporale tra la data di raccolta delle feci ed il ritiro del campione in Farmacia sia superiore a 2 giorni, il campione non potrà essere accettato;
3. qualora il campione non possa essere accettato, dovrà registrare "campione non idoneo" e:
  - a. se è disponibile la seconda etichetta, la apporrà su un nuovo kit, registrando la consegna di un secondo kit;
  - b. se non è disponibile la seconda etichetta, non essendo possibile consegnare all'utente un nuovo kit, informerà l'utente che dovrà rivolgersi alla Segreteria Organizzativa di Screening (i cui riferimenti sono presenti nella lettera di invito) per richiedere l'invio di una nuova lettera.
4. qualora lo ritenga opportuno, avrà comunque la possibilità di registrare la non idoneità del campione determinata anche da altri motivi (ad es: etichetta assente, etichetta mal posizionata, etichetta non leggibile, materiale fuoriuscito, kit scaduto) visualizzabili anche dall'esterno del sacchettino (contenitore secondario), rifiutando lo stesso. A seconda della disponibilità o meno della seconda etichetta, il farmacista supporterà l'utente per la ripetizione del nuovo esame, seguendo quanto indicato al punto 3;

I campioni vanno conservati, preferenzialmente in frigorifero, all'interno di un idoneo contenitore/busta (v. punto 1, Step 1) che ne assicuri la corretta conservazione fino alla consegna al DI di riferimento. La conservazione dei campioni nei locali interni della farmacia, è consentita solo per una permanenza nella stessa non superiore alle 24 ore in aree a temperatura controllata. Non sono autorizzate le soste dei campioni biologici nelle c.d. "bussole" o in tutte le aree a temperatura non controllata.

### **Step 4. Consegna dei campioni dalla Farmacia al Distributore Intermedio.**

La farmacia provvede alla consegna dei campioni al corriere del DI dalla stessa identificato.

Al fine di tracciare l'avvenuta consegna al DI, il Farmacista accede alla sezione "gestione spedizioni" e:

1. verifica la corrispondenza tra i campioni in fase di consegna al distributore e quelli riportati nell'applicativo;
2. seleziona i campioni che intende consegnare al DI;
3. seleziona il nominativo del DI dall'elenco appositamente caricato nella piattaforma, ed il laboratorio di destinazione dei campioni;
4. seleziona il tasto "registra spedizione", stampando così il documento di accompagnamento che riporterà il mittente, il laboratorio destinatario, il codice numerico identificativo del laboratorio, il Distributore Intermedio, il giorno e l'ora di consegna, l'elenco di tutti i codici Kit, con relativi barcode, raccolti nel contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1, obbligatorio fornito dall'AULSS, suddivisi per data di raccolta, ed il pittogramma di materiale biologico, previsto da normativa vigente;
5. verifica che il numero totale dei campioni, da consegnare al distributore, corrisponda al numero di campioni riportato nel documento di accompagnamento, posiziona i campioni nel contenitore/busta di

- cui al punto 1, Step 1, fornito dall'AULSS9 chiudendolo ermeticamente e riportando all'esterno il codice della farmacia e il codice del laboratorio di destinazione;
6. firma il documento di accompagnamento, lo attacca esternamente al predetto contenitore/busta, in modo che sia ben visibile, e predispone il tutto per il successivo ritiro da parte del DI;
  7. in caso di presenza di un contenitore termico che verrà ritirato dal DI, dovrà apporre copia del documento di accompagnamento anche all'esterno di detto contenitore.

Il DI 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 del contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1, la presenza del codice farmacia e del codice laboratorio e la corretta apposizione del documento di trasporto.

Il distributore è responsabile della corretta conservazione del campione durante il trasporto e della sua consegna, che deve avvenire nei tempi previsti.

Per facilitare la corretta destinazione al laboratorio di riferimento identificato dall'AULSS9, potranno essere individuate ulteriori modalità, oltre alla presenza del nome del laboratorio destinatario nel documento di accompagnamento.

### **Step 5. Consegna dei campioni da parte del Distributore Intermedio al Laboratorio aziendale di riferimento**

La consegna dei campioni al laboratorio deve essere garantita nei seguenti giorni e fasce orarie concordate con l'AULSS9: dal lunedì al venerdì dalle 11.30 alle 14.30; non sono previste più consegne giornaliere da parte dello stesso DI.

Il personale del laboratorio che ritira i campioni consegnati dal DI, è tenuto a:

- controllare, all'atto del ritiro, la correttezza del trasporto (contenitore/busta di cui al punto 1, Step 1 chiuso e provvisto di documento di trasporto), nonché la corrispondenza del codice laboratorio, al fine di evitare ricezione di campioni non di competenza;
- attestare nel documento di accompagnamento dei campioni, stampato in Farmacia e fornito dal DI, data ed ora di ricevimento dei campioni, e firmare lo stesso documento, di cui conserva copia;
- restituire al DI eventuali contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni.

L'informazione relativa all'accettazione informatica dei campioni nel software di laboratorio viene inviata al Software regionale screening oncologici e all'applicativo Farmascreen. Pertanto, in caso di non conformità, le farmacie devono attivare le necessarie verifiche ed attuare prontamente azioni correttive.

### **Verifiche**

In caso di smarrimento di campioni biologici rilevato dalla Farmacia attraverso l'applicativo Farmascreen, o a seguito di riscontro di gravi non conformità segnalate dall'AULSS9, le farmacie e i DI dovranno attuare le opportune verifiche e risolvere le non conformità.

In caso di errato conferimento dei campioni, le Farmacie e i DI devono attivare tutte le azioni loro possibili volte a recuperare i campioni in tempo utile alla loro processazione nel corretto laboratorio di destinazione.

Le farmacie dovranno inoltre attivare misure correttive per evitare il ripetersi delle non conformità ed informare l'AULSS9 su quanto effettuato e sulle azioni correttive poste in essere.

Al fine di consentire il corretto conteggio dei volumi di campioni non pervenuti, in caso di smarrimento di campioni biologici, l'AULSS9 registrerà un nuovo invito con associato un nuovo codice numerico

### **Collaborazione alle campagne di screening**

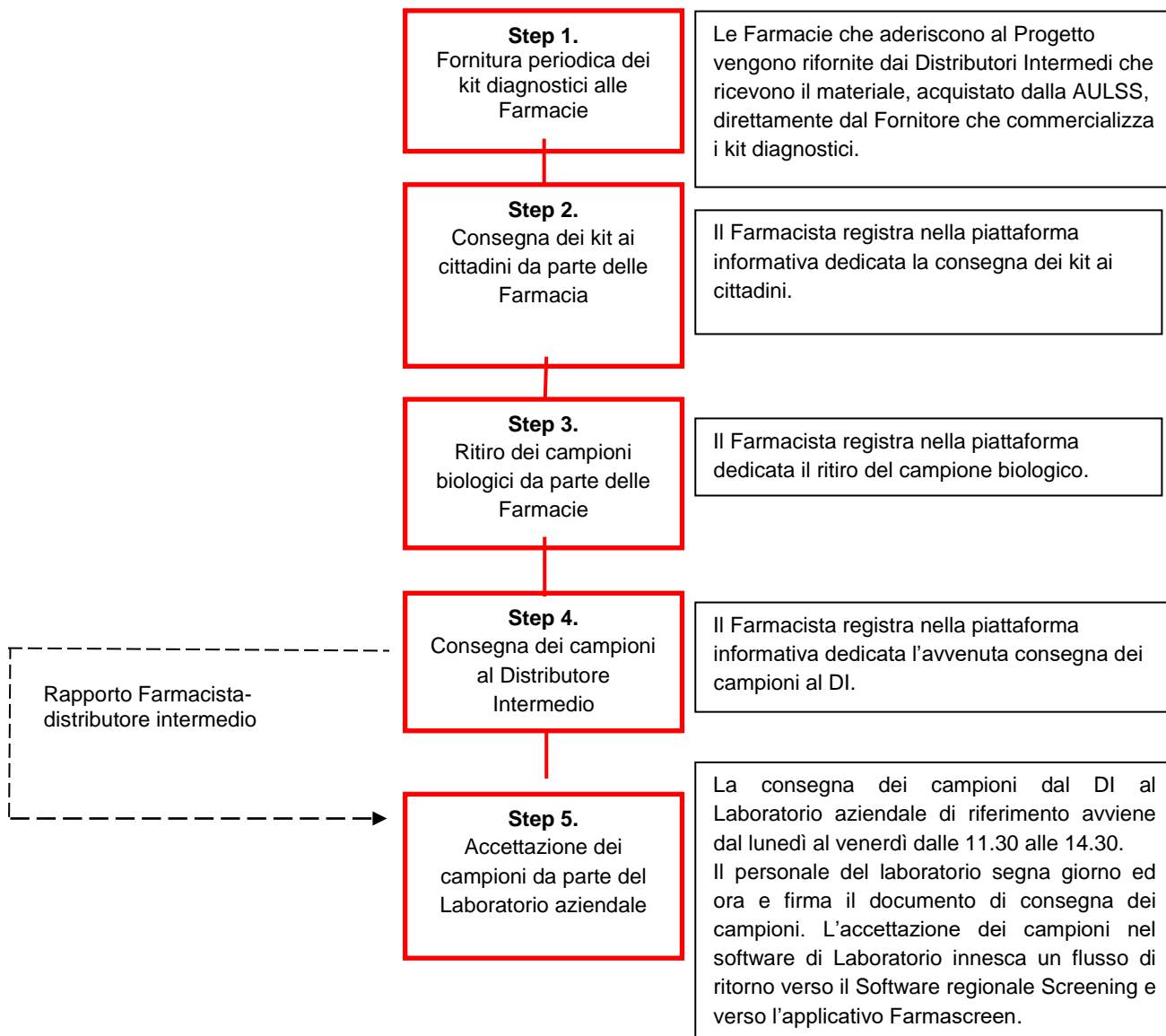
Le farmacie si impegnano a divulgare le norme per una corretta educazione sanitaria e a promuovere tutte le campagne informative di screening oncologici proposte dalla Regione del Veneto o dall'AULSS9 (per tumore del colon retto, tumore della cervice uterina e tumore del seno), di screening Epatite C, di screening cardiovascolare (Cardio 50) ed eventuali altre iniziative di prevenzione), sentite le Rappresentanze sindacali.

### **Indicatori di Monitoraggio**

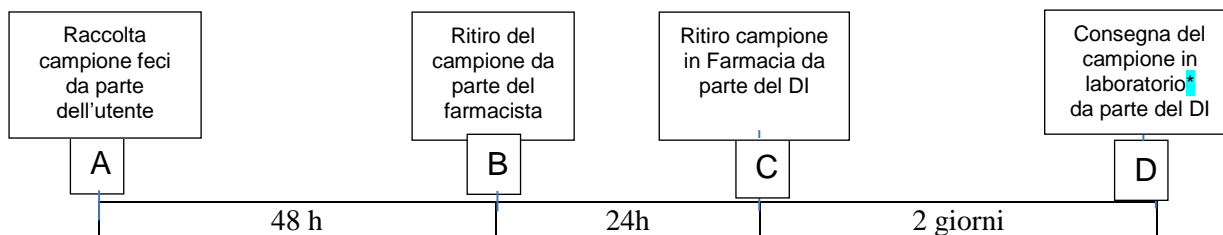
Sono previsti i seguenti indicatori per il monitoraggio periodico dell'attività oggetto dell'Accordo e del presente protocollo operativo:

1. numero delle Farmacie aderenti, con distribuzione per AULSS/distretto/comune;
2. numero kit distribuiti dai DI alle singole Farmacie (dato annuale, fornito dai DI);
3. numero kit consegnati ai cittadini, monitorato bimestrale;
4. numero campioni ritirati da ciascuna farmacia, monitorato bimestrale;
5. numero campioni ritenuti non idonei dal farmacista, monitorato bimestrale;
6. numero campioni ritenuti non adeguati dal laboratorio, monitorato bimestrale;
7. numero campioni ritirati dalla farmacia ma non pervenuti in laboratorio (e relativa percentuale sul totale dei campioni ritirati dalla farmacia), monitorato bimestrale;
8. adesione dei cittadini allo screening colorettales per ULSS (adesione grezza e corretta), monitorata bimestrale.

**Figura 1: Flow chart riassuntiva del percorso.**



**Figura 2: Tempi massimi consentiti dalla raccolta del materiale biologico al suo arrivo al laboratorio**



Logo identificativo delle farmacie aderenti al progetto:



