

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G08978 del 06/07/2021

Proposta n. 25165 del 05/07/2021

Oggetto:

Progetto Screening per l'individuazione precoce e la prevenzione dei tumori del colon-retto nella popolazione target 50-74 anni
- Farmacia dei servizi.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Progetto Screening per l'individuazione precoce e la prevenzione dei tumori del colon-retto nella popolazione target 50-74 anni – Farmacia dei servizi.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi,

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma 1;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Delibera di Giunta n. 1044 del 31/12/2020 “*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto.*” con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e ss.mm.ii. che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale -SSN;

VISTO l'art. 11 della legge 18 giugno 2009 inerente le disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile, che demanda il governo per l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 e in particolare l'art. 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 16 dicembre 2010 recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 11 dicembre 2012 recante “Criteri in base ai quali subordinare l’adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi di cui all’articolo 1 comma 3 del decreto legislativo n. 153/2009;

VISTA l’intesa, ai sensi dell’art.8, comma 6 , della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 che prevede all’art.5 comma 7 che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

VISTO il decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui all’articolo 1 comma 7 del decreto legislativo 39 dicembre 1992, n.502;

VISTO l’art. 1 comma 403 della legge 27 dicembre 2017, n.205 recante ”Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020 il quale prevede che: al fine di consentire l’attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153 concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del SSN, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall’articolo 1 del citato decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN nei limiti dell’importo di cui al comma 406”;

VISTO il successivo comma 405, che prevede che la sperimentazione , di cui al comma 403 della predetta legge n.205 del 2017, è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato Paritetico e del Tavolo Tecnico di cui rispettivamente , agli articoli 9 e 12 dell’Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificare le modalità organizzative e gli impatti, nonché di valutare un’eventuale estensione sull’intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153;

VISTA l’intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 aprile 2018 ai sensi dell’art. 1 comma 404 della legge 27 dicembre 2017, n.205, sullo schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze finalizzato ad individuare le nove regioni in cui avviare la sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie per gli anni 2018-2020;

CONSIDERATO che il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 17 maggio 2018 individua le nove Regioni interessate dalla sperimentazione;

CONSIDERATO che l’intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 marzo 2019, recepisce le deliberazioni CIPE concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione e prevede che l’erogazione del finanziamento sarà effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali inviato dalle Regioni coinvolte nella sperimentazione;

TENUTO CONTO che il cronoprogramma delle attività sperimentali dovrà rispondere alle Linee di indirizzo formulate dal Gruppo di lavoro costituito con Decreto del Direttore Generale della Programmazione sanitaria del 30 novembre 2018;

CONSIDERATO che la Conferenza Stato-Regioni nella seduta straordinaria del 17 ottobre 2019 ha espresso avviso favorevole alla stipula dell'accordo, ribadendo la richiesta formulata alle Amministrazioni centrali interessate in occasione dell'acquisizione dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni il 19 aprile 2019, sul decreto che individuava le nove Regioni in cui avviare la sperimentazione, di mettere a disposizione, oltre a quanto previsto dall'articolo 1, comma 406 della legge n. 205 del 2017, un'ulteriore quota capitaria a valere sulle risorse per gli obiettivi di piano per le altre Regioni a statuto ordinario che volessero avviare analoghe iniziative

TENUTO CONTO del Decreto del Commissario ad acta n. U00473 del 22 novembre 2019 di recepimento dell'Accordo tra il Governo e le Regioni inerente le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità", ai sensi dei commi 403 e 406, articolo 1 della legge n.205 del 27 dicembre 2017;

CONSIDERATO che nel DCA di cui al punto precedente si dà mandato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di provvedere alla elaborazione e all'avvio del Cronoprogramma, secondo le tempistiche indicate nelle linee di indirizzo;

CONSIDERATO che presso gli uffici della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria si sono svolti incontri propedeutici con i rappresentanti delle associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private finalizzati a definire le varie fasi e modalità di svolgimento del cronoprogramma;

TENUTO CONTO della determinazione G16667 del 4.12.2019 di "Accertamento sul capitolo di entrata 227216 e impegno sul capitolo di uscita H11749 dell'importo di € 1.223.202,06 per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità, ai sensi dei commi 403 e 406, articolo 1 della Legge n.205 del 27 dicembre 2017, a favore del creditore GSA (cod. 145642) - esercizio finanziario 2019";

TENUTO CONTO della determinazione G15508 del 16.12.2019 - Accertamento sul capitolo di entrata n. 227216 "Assegnazione del fondo sanitario nazionale per la quota sperimentazione remunerazione farmacie (l. n. 205/2017)" a carico del ministero della salute (cod. 69727) e impegno sul capitolo di uscita n. H11749 "Utilizzazione dell' assegnazione del fondo sanitario nazionale per la quota sperimentazione remunerazione farmacie (L. n. 205/2017) § trasferimenti correnti a amministrazioni locali" a favore del creditore GSA (cod. 145642) dell'importo di Euro 983.581,00 per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità, ai sensi dei commi 403 e 406, articolo 1 della Legge n.205 del 27 dicembre 2017; esercizio finanziario 2020";

TENUTO CONTO della determinazione G17749 del 16.12.2019 con cui è stato definito il cronoprogramma operativo della Farmacia dei servizi;

TENUTO CONTO delle misure che sono state emanate per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 da parte degli organi competenti per materia e che hanno provocato un rallentamento della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità ai sensi dei commi 403 e 406 articolo 1 della Legge n.205 del 27 dicembre 2017;

CONSIDERATO CHE presso alcune Aziende Sanitarie Locali sono stati stipulati accordi e convenzioni con le farmacie convenzionate e pubbliche finalizzati alle attività di 1° livello dello

screening del tumore del colon retto e che tali accordi sono in corso di scadenza o in alcuni casi già scaduti;

TENUTO CONTO della vigenza dell'applicativo informatico regionale Sipso 2.0 dedicato alla gestione, al monitoraggio ed alla valutazione dei Programmi di Screening oncologici;

TENUTO CONTO della popolazione suddivisa per AA.SS.LL. che rientra nella fascia 50-74 anni, come risulta dal Sistema Informativo screening SIPSOWEB e delle percentuali della popolazione target nella misura del 40% e del 60% su base annua e biennale che dovrebbe essere avviata al percorso dello Screening per la prevenzione del tumore del colon-retto, come riportato nello schema sottostante:

ASL	Popolazione Target annuo	Popolazione Target biennale	ADESIONE	
			40% del target annuo	60% del target annuo
RM 1	174.054	348.108	69.622	104.432
RM 2	211.103	422.206	84.441	126.662
RM 3	98.875	197.750	39.550	59.325
RM 4	54.130	108.260	21.652	32.478
RM 5	79.964	159.928	31.986	47.978
RM 6	93.047	186.094	37.219	55.828
VT	54.606	109.212	21.842	32.764
RI	27.268	54.536	10.907	16.361
LT	93.039	186.078	37.216	55.823
FR	82.235	164.470	32.894	49.341
Lazio	968.321	1.936.642	387.328	580.993

CONSIDERATO che a fronte di ciascuno Screening per la prevenzione del tumore del colon-retto effettuato in farmacia potrà essere corrisposto in via sperimentale un importo pari a 2,00€ al lordo dell'IVA, secondo modalità di rendicontazione e di rimborso che saranno definite da ciascuna ASL;

RITENUTO di dover procedere all'attuazione, su tutto il territorio della Regione Lazio, dello Screening coloretale nella popolazione target 50-74 anni finalizzato alla promozione e diffusione della prevenzione dei tumori del colon-retto;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

DETERMINA

Nelle more del perfezionamento della sperimentazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie ai sensi dei commi 403 e 406 articolo 1 della Legge n.205 del 27 dicembre 2017, si dà mandato alle Aziende Sanitarie Locali territoriali di stipulare accordi e/o convenzioni con le farmacie pubbliche e private, ovvero con le associazioni rappresentative di categoria sia di parte pubblica che di parte privata, che aderiranno al progetto, su base volontaria, di Screening coloretale per la popolazione target 50-74 anni, al fine di promuovere e diffondere la prevenzione dei tumori del colon-retto;

Eventuali collaborazioni in essere con le farmacie andranno mantenute fino alla stipula dei suddetti accordi/convenzioni.

Gli accordi/convenzioni tra ASL e Farmacie dovranno essere stipulati tenendo presente i seguenti punti:

- Selezione della popolazione target 50-74 anni individuata attraverso l'anagrafica regionale;
- Invito della popolazione target, attraverso l'invio di una lettera o altri mezzi se disponibili, a recarsi presso le farmacie che aderiscono all'iniziativa o presso altri centri della ASL;
- Definizione delle modalità di consegna e relativo ritiro del kit di prelievo per il test corredato da provetta, codice a barre univoco, etichetta, foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso;
- Approvvigionamento dei test per lo screening per la ricerca del Sangue Occulto Fecale
- Predisposizione di adeguati corsi di formazione per i farmacisti e per gli operatori sanitari coinvolti nello screening;
- Registrazione dell'attività nell'applicativo informatico dedicato Sipso 2.0;
- Definizione della durata della convenzione con le farmacie che dovrà essere di due anni rinnovabili, secondo le modalità definite tra le parti e stipulata nelle more dell'avvio del progetto della farmacia di comunità di cui alla Legge n. 205 del 27 dicembre 2017.
- Individuazione di un referente aziendale per entrambe le parti a cui fare riferimento per tutti gli aspetti derivanti dal processo di convenzionamento con le farmacie;
- Monitoraggio trimestrale per la valutazione dell'andamento dello screening e la periodica valutazione della qualità percepita da parte della popolazione target del servizio reso.

Alle farmacie andrà riconosciuto un contributo di 2.00€ al lordo dell'IVA per ciascuna prestazione effettuata, intendendo con prestazione la provetta consegnata al trasportatore, regolarmente conservata, e la completa registrazione di quanto previsto sull'applicativo informatico dedicato Sipso 2.0; detti oneri saranno a carico di ciascuna ASL territoriale attraverso una rendicontazione e da sviluppare a carico della stessa ASL.

Ogni farmacia mette a disposizione adeguata dotazione informatica e collegamento all'applicativo regionale dedicato Sipso 2.0.

Le Aziende Sanitarie Locali, in accordo con le farmacie incluse nel progetto, dovranno mettere in atto iniziative di comunicazione per la prevenzione del tumore del colon-retto e monitorarne l'andamento.

La Convenzione potrà essere rescissa dalla ASL, nei confronti della singola farmacia, qualora nelle attività di monitoraggio, emerga un rapporto inferiore al 5% tra prestazioni erogate e popolazione invitata nel bacino d'utenza della farmacia.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle AA.SS.LL. delle associazioni di categoria, degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Massimo Annicchiarico