



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Direzione Generale

OGGETTO: ACCORDO ATTUATIVO TRA LA REGIONE CAMPANIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DEI TITOLARI DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE SERVIZI DI TELECARDIOLOGIA (Holter pressorio, Holter cardiaco, ECG) E SPIROMETRIA IN REGIONE CAMPANIA.

Premesso che:

- con la L. n. 69/2009, all'art. 11, è stato ampliato il numero di servizi offerti ai cittadini in ambito sanitario all'interno delle farmacie di comunità, definendo le linee del nuovo modello della "Farmacia dei Servizi",
- che con il D.L. 153 del 3 ottobre 2009, sono stati individuati dei nuovi servizi da erogare attraverso le Farmacie di Comunità nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- che la possibilità di effettuare prenotazioni di prestazioni sanitarie, raccolta di campioni biologici e consegna di referti, congiuntamente al ruolo di informazione e educazione sanitaria ed all'attività di *counselling*, risultano particolarmente interessanti al fine di una partnership forte tra le Aziende Sanitarie Locali e le Farmacie Convenzionate per l'attuazione dei programmi di telecardiologia il cui potenziamento rientra negli obiettivi assegnati dallo Stato alle Regioni;

Considerato che:

- che le Farmacie di Comunità convenzionate, grazie alla loro capillarità sul territorio, si configurano come un luogo privilegiato per favorire l'accesso ai servizi di telecardiologia;

Ritenuto di:

- dover procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali al raggiungimento dell'obiettivo di incrementare i servizi di telecardiologia (holter pressorio, holter cardiaco, ecg) e spirometria in Regione Campania;

Tanto premesso e considerato, si conviene e si stipula tra:

- Regione Campania, (Codice Fiscale 80011990639), sede legale: via S. Lucia, 81 - 80132 Napoli. Rappresentata dall' Avv. Antonio Postiglione e dal Dott. Ugo Trama;

- Federfarma Campania, (Codice Fiscale 94112670636), sede legale: via Toledo 156 – 80132 Napoli. Rappresentata dall' Dott. Mario Flovilla;
- Assofarm Campania, (Codice Fiscale 95258180637), sede legale: via Taddeo da Sessa snc 80143 – Napoli. Rappresentata dall'Avv. Domenico Della Gatta.

PROTOCOLLO DI INTESA

Art. 1 Oggetto

Formano oggetto del presente accordo le modalità di realizzazione dei servizi di telecardiologia (Holter pressorio, Holter cardiaco, ECG) e spirometria, in favore dei cittadini da parte delle farmacie di comunità nell'ambito della sperimentazione della "Farmacia dei Servizi", allo scopo di fornire importanti informazioni diagnostiche tramite un servizio innovativo e capillarizzato.

Ulteriore obiettivo del progetto è di strutturare le basi dei futuri servizi di telemedicina nell'ottica di decongestionamento delle strutture sanitarie convenzionate.

Art. 2 - Attori coinvolti

- Farmacia: erogano i servizi di telemedicina assolvendo i compiti descritti nel presente protocollo. L'adesione è su base volontaria.
- Ordine /Associazione dei Farmacisti: erogano il corso di Formazione necessario all'esecuzione del progetto.
- Regione Campania: è il soggetto proponente il progetto sperimentale, ha la responsabilità del progetto, ne definisce dimensione, obiettivi e termine e monitora l'andamento ed il raggiungimento degli obiettivi.
- Pazienti/Cittadini: accedono ai servizi di telemedicina in tutte le farmacie aderenti al progetto previa prescrizione medica.
- i Provider del servizio di tele refertazione, con il quale la farmacia ha sottoscritto un contratto

Art. 3 - Partecipazione farmacie

La farmacia che intende partecipare al progetto di telecardiologia deve compilare il Modulo di adesione (allegato al presente Protocollo) e inviarlo via PEC o consegnarlo in originale alla Asl di propria competenza, alla Federfarma provinciale (Assofarm per le farmacie pubbliche) ed all'Ordine provinciale entro 30 giorni dalla data fissata per la partenza del progetto.

Art. 4 - Formazione dei farmacisti

Le farmacie che aderiscono, su base volontaria, alla presente sperimentazione, devono indicare le generalità di almeno un farmacista iscritto nell'Albo professionale dei farmacisti, quale responsabile delle attività inerenti all'erogazione dei servizi, che deve documentare, anche con autocertificazione, di avere acquisito la Formazione relativa ai servizi che in farmacia intende erogare.

Le farmacie aderenti alla sperimentazione saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione.

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie per la corretta attuazione del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione, Federfarma e Assofarm, promuovono eventi formativi inerenti ai servizi da erogare.

La partecipazione alla formazione promossa dalla FOFI ed erogata tramite provider accreditati attraverso modalità di formazione a distanza (FAD) e/o residenziale, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM), darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi.

Per l'esecuzione dell'holter cardiaco e pressorio il professionista addetto al servizio applica il dispositivo medico al paziente, illustra le attività che lo stesso può compiere nelle 24 ore successive e lo invita a ritornare al termine delle 24 ore per togliere il suddetto dispositivo. Invia in modalità telematica i dati raccolti al centro per la refertazione.

Per quanto riguarda l'ECG, l'addetto al servizio applica il dispositivo medico al paziente; al termine dell'esecuzione invia i dati raccolti al centro di refertazione.

I referti degli esami in telemedicina dovranno essere conferiti nel rispetto della normativa vigente e, in base alla richiesta del paziente, verranno consegnati direttamente in busta chiusa o in modalità telematica.

Qualora il paziente intenda ricevere il referto in modalità telematica deve esprimere specifico consenso previa idonea informativa ai sensi della normativa sulla privacy.

Inoltre, previo consenso del paziente, la farmacia può trasmettere il referto/i al MMG/PLS.

Per l'effettuazione della spirometria, il farmacista pone a disposizione del cittadino l'apparecchio e lo assiste nell'esame illustrandogli le modalità esecutive.

Art. 9 - Remunerazione delle farmacie

Per ogni servizio di telemedicina, come da cronoprogramma approvato, è prevista una remunerazione alle farmacie ottenuta sulla base delle seguenti voci:

- costo effettivo del farmacista dedicato, calcolato come costo orario del dipendente;
- costo organizzativo relativo agli spazi messi a disposizione;
- costo dei consumabili impiegati;
- costo della refertazione

Tenendo conto di tali elementi, vengono definite le seguenti remunerazioni, comprensive del pagamento al centro refertante), per ciascuna prestazione di telemedicina effettuata dalle farmacie:

HOLTER CARDIACO € 65.00

HOLTER PRESSORIO € 56.00

ECG € 30.00

SPIROMETRIA SEMPLICE € 30.00

Tutti i descritti importi sono da intendersi esenti da IVA ai sensi dell'art. 10, comma 1 n. 18) del d.P.R. n. 633/1972.

Art. 10 – Pagamento delle farmacie

Le farmacie inseriranno nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) del mese di riferimento l'importo spettante per l'erogazione dei servizi di telemedicina in apposita riga "*Servizi Telemedicina/Farmacia dei Servizi*", allegando un dettaglio dei servizi di telemedicina erogati.

Art. 11 - Tutela dei dati personali

Le Parti garantiscono che tutti i dati personali saranno fatti oggetto solo dei trattamenti strettamente necessari all'espletamento delle attività previste dal presente Protocollo, nel rispetto di quanto imposto dalla vigente normativa per la tutela dei dati personali.

Le Parti, a tal proposito, sotto la propria esclusiva responsabilità, confermano di conoscere e applicare il Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali (GDPR 679/2016), il d.lgs. n. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, nonché ogni provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali rilevante rispetto alle attività di cui al presente Protocollo.

In particolare, per quanto riguarda i ruoli privacy le parti prendono atto di quanto segue:

- a) in relazione ai dati personali sanitari relativi ai tracciati e ai referti, trattati attraverso i servizi di tele refertazione forniti dal provider, il titolare del trattamento dei dati è il provider del servizio. In merito a tali trattamenti la farmacia è nominata responsabile del trattamento da parte del titolare del trattamento;
- b) in relazione alla gestione dei dati personali delle prescrizioni mediche in farmacia necessarie per accedere al servizio e per richiedere il pagamento della prestazione alla Regione, il titolare del trattamento è la farmacia;



Art. 5 - Popolazione target

La sperimentazione è rivolta ai cittadini di tutte le età che necessitano, secondo il MMG o il PLS, di uno dei seguenti esami: Holter Pressorio, Holter cardiaco, ECG, Spirometria.

Il MMG o il PLS propongono ai pazienti la possibilità di effettuare l'esame direttamente in farmacia, aderendo alla sperimentazione in oggetto.

Ai pazienti che aderiranno verrà rilasciata apposita prescrizione medica che soddisfi tutti i requisiti (Intestazione e/o timbro del medico, firma del medico, data, nome cognome del paziente, codice fiscale, tipologia di esame da eseguire) previsti per la prescrizione delle prestazioni specialistiche.

Art. 6 - Stima dei partecipanti

La stima dei partecipanti è di circa 15.000 soggetti sul territorio regionale per l'intero periodo della sperimentazione.

Per ciascuna farmacia si stima un'erogazione dei seguenti servizi:

- Holter pressorio n. 30 prestazioni
- Holter cardiaco n. 30 prestazioni
- Auto-spirometria n. 30 prestazioni
- Elettrocardiogramma n.30 prestazioni

Art. 7 - Locali e strumenti

Le farmacie aderenti sottoscrivono un contratto di fornitura con un servizio di tele refertazione (provider) che offra le prestazioni di telemedicina oggetto del presente protocollo, nel rispetto della normativa vigente.

Il provider prescelto dalla farmacia offre anche la piattaforma informatica che consenta la trasmissione dei dati tra dispositivo medico applicato al paziente e centro di refertazione e il rilascio del relativo referto.

Le farmacie assicurano l'impiego di dispositivi medici e strumentazione tecnologica necessari ai fini dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente protocollo, con relativa certificazione di conformità, nonché di una connessione ad Internet efficace, secondo gli standard richiesti dal Provider del servizio.

Ai sensi dell'art. 5 del DM 16 dicembre 2010: «Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate».

Le prestazioni di cui al presente protocollo sono effettuate all'interno dei locali della farmacia, in spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza.

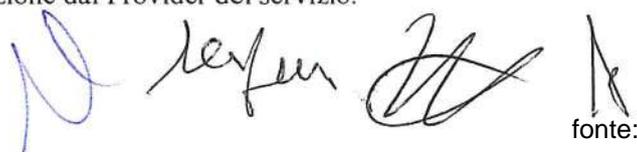
Le farmacie possono altresì svolgere le prestazioni di cui al presente protocollo in locali esterni alla farmacia, dotati di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza; è comunque consentita l'effettuazione delle prestazioni a farmacia chiusa.

Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa.

Per quanto riguarda gli aspetti autorizzatori e di vigilanza dei locali esterni si applicano le medesime procedure previste dall'art. 4 comma 2 del Protocollo di Intesa del 28 luglio 2022 sottoscritto tra Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie unite.

Art. 8 - Esecuzione della prestazione

L'erogazione dei servizi di telemedicina è eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria, informativa al paziente sul trattamento dei dati personali e acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario, messe a disposizione dal Provider del servizio.



- c) in relazione ai dati acquisiti dalla regione per il monitoraggio della sperimentazione, la regione è autonomo titolare del trattamento dei dati.

Art. 12 – Finanziamenti

Il finanziamento delle attività di cui al presente protocollo d'intesa è a valere sulle risorse destinate alla sperimentazione della farmacia dei servizi.

Art. 13 – Durata del progetto

Il presente progetto verrà eseguito entro il 30/06/2024.

Allegati:

1. Modulo di Adesione ai Servizi di telecardiologia (sperimentazione Farmacia dei Servizi);
2. Modulo di consenso

Napoli, __ / __ / ____

Federfarma

Dott. Mario Flovilla



Regione Campania

Avv. Antonio Postiglione

Dott. Ugo Trama

Assofarm

Avv. Domenico Della Gatta



MODULO DI ADESIONE AI SERVIZI DI TELECARDIOLOGIA

Somministrazione in farmacia Holter pressorio, Holter cardiaco, ECG e spirometria, da inviare a:

- Azienda sanitaria territorialmente competente;
- Ordine dei Farmacisti territorialmente competente;
- Federfarma provinciale;
- Associazione provinciale di appartenenza;

Io sottoscritto/a, Dott./Dott.ssa _____

titolare/direttore tecnico/legale rappresentante della Farmacia (indicare la denominazione della farmacia) “ _____ ”, ubicata in via _____

n. _____ CAP _____ Comune di _____

Prov. ___ n. sede farmaceutica _____

Codice convenzionale ASL _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di telecardiologia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti:

SI NO

Dichiaro che la somministrazione dei test sarà eseguita secondo quanto contenuto nel presente protocollo d'intesa del __ / __ / ____;

SI NO

Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti all'espletamento dei servizi di telecardiologia

SI NO

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle prestazioni di telecardiologia

SI NO

Data e Luogo _____ Firma _____
(per esteso e leggibile)

**MODULO DI CONSENSO ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI
TELECARDIOLOGIA**

Nome e Cognome:

Data di nascita:..... Luogo di nascita:

Residenza:

Telefono:

Tessera sanitaria:

Codice Fiscale:

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota e ho del tutto compreso la Nota informativa della prestazione oggetto del presente Modulo

SI NO

Ho riferito al Farmacista le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione

SI NO

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al test _____, e al mio stato di salute, ottenendo risposte esaurienti e da me comprese

SI NO

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del test

Data e Luogo _____ Firma _____
(per esteso e leggibile)

Da compilarsi a cura del Professionista Sanitario

Nome e Cognome (Farmacista) _____

Confermo che il soggetto ha espresso il suo consenso alla somministrazione del test _____, dopo essere stato adeguatamente informato.

Data e Luogo _____ Firma _____
(per esteso e leggibile)

