

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
L'ASSESSORE PER LA SALUTE

**Approvazione dell'Accordo per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi
nelle farmacie convenzionate della Regione Siciliana**

- Visto** l'art.32 della Costituzione;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del S.S.N.;
- Visto** l'art. 8, comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, che demanda ad Accordi di livello regionale il compito di individuare le modalità normative ed economiche finalizzate al miglioramento dell'assistenza farmaceutica territoriale, nonché le forme di collaborazione in particolari iniziative di rilevante interesse sanitario;
- Vista** la legge di bilancio 2021, che all'art.1, commi 418, 419 e 420 ha stabilito che "i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela alla riservatezza";
- Considerato** che le farmacie convenzionate costituiscono presidi territoriali fondamentali nella erogazione dell'assistenza sanitaria ai cittadini e contribuiscono a fornire servizi rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- Ritenuto** di incrementare la possibilità di effettuare test diagnostici per il SARS-CoV-2 in strutture capillarmente presenti sul territorio regionale al fine di identificare precocemente i casi di COVID -19 e di prevenire la diffusione del contagio;
- Visto** l'"Accordo per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi in farmacia" siglato tra l'Assessorato della Salute e Federfarma Sicilia in data 14/04/2021;
- Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la legge regionale n.21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermati, è approvato l'Accordo, allegato al presente decreto e di cui costituisce parte integrante, per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi presso le farmacie convenzionate della Regione.

Art. 2

Con successiva circolare saranno trasmesse le modalità operative per l'utilizzo della piattaforma regionale per l'inserimento dei risultati dei test diagnostici.

Art. 3

Il presente decreto viene trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e notificato agli interessati.

Art.4

Il presente decreto sarà trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Palermo li, 15.04.2021

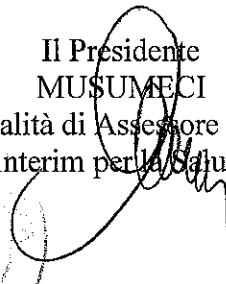
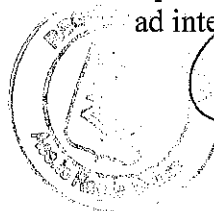
Dirigente Generale del D.P.S.

Ing. Mario La Rocca



Il Presidente
MUSUMECI

nella qualità di Assessore regionale
ad interim per la Salute



**ACCORDO
PER ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI E TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN
FARMACIA**

Il Presidente della Regione Siciliana, n. q. di Assessore regionale per la Salute, con sede corrente in Palermo nella **Piazza Ottavio Ziino, n. 24**, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*

e

l'Unione Regionale dei titolari di farmacia della Sicilia (di seguito denominato Federfarma Sicilia) con sede legale in Via Androne n.76, Catania, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*

premesse che

- L'Assessore per la Salute ha accolto la proposta delle farmacie associate di svolgere la funzione di punto di accesso ai test sierologici/antigenico rapido, in grado di rilevare l'eventuale esposizione al COVID-19 nella popolazione che accetti volontariamente di aderire al progetto di "screening" regionale;
- I test rapidi antigenici del Covid-19 possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire i test rinofaringei potrebbe essere eliminata;
- Le farmacie associate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- La legge di bilancio 2021, art.1, commi 418, 419 e 420 ha stabilito che *"i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela alla riservatezza"* nonché *"le modalità e le condizioni economiche relative all'esecuzione dei test e dei tamponi di cui al comma 418 del presente articolo nelle farmacie aperte al pubblico sono disciplinate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle convenzioni di cui all'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n.412, e ai correlati accordi regionali, che tengano conto anche della specificità e dell'importanza del ruolo svolto in ambito dalle farmacie rurali"*;

- La citata legge di bilancio ha altresì stabilito che *“all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, dopo la lettera e-bis) è inserita la seguente: «e-ter) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare”*;

Considerato

- che Federfarma Sicilia ha manifestato la disponibilità a rendere fruibili le farmacie associate quali punti di accesso ove effettuare test diagnostici rapidi, sia per la ricerca degli anticorpi anti SARS-COV-2 che per la ricerca del virus stesso (tamponi antigenici rapidi);
- che il presente Protocollo, riguardante l'esecuzione dei test sierologici e dei tamponi /antigenici rapidi, su base volontaria dei cittadini, presso le farmacie associate è stato elaborato di comune accordo con Federfarma Sicilia;
- che l'art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica n.371 dell'8 luglio 1998 *“Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private”*, prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

Tutto ciò premesso e considerato

le Parti convengono e stipulano quanto segue

Art. 1 (Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo.

Art. 2 (Oggetto)

Le farmacie associate private delle Regione Siciliana si rendono disponibili a svolgere la funzione di punto di accesso per l'effettuazione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi per lo screening della popolazione, in ragione anche della loro capillare presenza sul territorio.

Art. 3 (requisiti soggettivi)

1. Le farmacie che intendano partecipare all'iniziativa comunicano la propria adesione alla Azienda Sanitaria territorialmente competente e al Dipartimento Attività Sanitarie e

Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute tramite PEC, utilizzando l'apposito modello, firmato digitalmente o accompagnato da una copia di un documento in corso di validità.

2. Nella comunicazione devono essere indicati, ai sensi del DPR n.445/2000 e s.m.i., art. 46, 47, 76:
 - a) dati anagrafici dei titolari/ rappresentante legale e del direttore della farmacia;
 - b) denominazione della società, con annessi recapiti quali C.F./P.IVA;
 - c) dati riferiti alla farmacia (denominazione, ubicazione, codice nazionale e regionale farmacia);
 - d) modalità organizzativa di esecuzione del test sierologico e del tampone antigenico rapido (es. spazi dedicati all'interno della farmacia o spazio esterno adiacente alla farmacia, personale impiego per l'esecuzione di tale attività di screening);
 - e) adesione al presente Protocollo in tutto il suo contenuto, nonché ad ogni disposizione ivi prevista;
3. In ragione delle peculiarità dell'attività da svolgere e della particolare emergenza sanitaria in atto, l'effettuazione del test antigenico rapido potrà essere effettuata esclusivamente da operatori previamente formati. Per tale attività formativa gli operatori aderenti al presente Protocollo si avvarranno del Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario (CEFPAS).

Art. 4.

(disposizioni generali)

1. Le farmacie si dichiarano disponibili ad effettuare il test sierologico e/o il tampone antigenico rapido nei confronti dell'utenza generalmente considerata;
2. Il farmacista informa adeguatamente l'utente circa il test da eseguire, attraverso documento cartaceo e/o pubblicato sul sito della farmacia;
3. Il farmacista garantisce una immediata registrazione e tracciabilità dei dati dell'utenza ed è responsabile della gestione della privacy sui dati acquisiti nell'esecuzione di tale attività di screening;
4. Il risultato all'utente è comunicato nel rispetto della normativa sulla privacy;
5. Il farmacista informa l'utente, in sede di appuntamento, dell'obbligatorietà:
 - 1) di indossare correttamente la mascherina;

- 2) di esibire il codice fiscale e un documento d'identità in corso di validità per le successive registrazioni nella piattaforma informatizzata dedicata messa a disposizione dalla Regione;
6. L'accesso è consentito a un singolo utente, salvo casi di presenza di minori o persone bisognose di assistenza dove è richiesta necessariamente la presenza di un accompagnatore;
7. Nell'esecuzione del test sierologico e/o del tampone antigenico rapido le farmacie potranno avvalersi del supporto di personale sanitario, formato ed autorizzato;
8. Il farmacista o altro operatore sanitario, intervenendo nell'esecuzione del test sierologico/antigenico, indosserà DPI adeguati, con oneri a proprio carico, quali:
 - 1) mascherina monouso FFP2/KN95
 - 2) guanti monouso
 - 3) camice monouso impermeabile con manica lunga
 - 4) cuffia per capelli monouso
 - 5) protezione per gli occhi.
9. I rifiuti sanitari devono essere smaltiti correttamente secondo il vigente quadro normativo negli appositi contenitori previsti per i rifiuti sanitari pericolosi, presenti in farmacia per lo smaltimento di taglienti o similari;

Art. 5.

(modalità operative di svolgimento)

I test possono essere eseguiti presso i locali della farmacia aderente o presso luogo all'aperto in prossimità ad essa.

In Farmacia:

1. all'interno della farmacia deve essere previsto uno spazio dedicato per l'esecuzione dei test, separato dall'attività ordinaria di vendita, nonché deve essere garantita la necessaria privacy e riservatezza per gli utenti;
2. La farmacia, qualora sia sprovvista di un ambiente dedicato, potrà effettuare i test durante l'orario di chiusura della stessa. In ogni caso devono essere rispettate le procedure di sanificazione, tra un utente e l'altro;
3. lo spazio individuato per l'esecuzione dei test deve essere obbligatoriamente arieggiato, in modo da garantire un costante ricambio dell'aria. In ogni caso deve essere predisposto il necessario riciclo dell'aria attraverso l'impianto di ventilazione, con il periodico ricambio dei filtri dell'aria degli impianti, per garantire un sufficiente livello di filtrazione adeguata. Se vi si presentano le condizioni deve essere aumentata la capacità filtrante del ricircolo, attraverso

la sostituzione dei filtri esistenti con filtri di gamma superiori. Nei servizi igienici deve essere mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;

4. i test in farmacia potranno essere eseguiti esclusivamente ai cittadini dietro appuntamento, nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del virus. Al momento della prenotazione il cittadino dovrà essere informato che in caso di comparsa di sintomatologia respiratoria o di febbre superiore a 37.5° C, sarà necessario annullare l'appuntamento e invitare il cittadino a restare a casa e consultare il suo medico di medicina generale.
5. qualora l'utente sia entrato in contatto stretto con un soggetto risultato positivo a COVID-19 nelle 48h precedenti all'esecuzione del test, sarà necessario annullare l'appuntamento. Parimenti, per l'utente convivente con soggetto sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena. Analoga misura se l'utente è sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena;

Ambiente esterno e adiacente alla Farmacia:

Nel caso in cui per l'esecuzione dei test si faccia ricorso, anziché ai locali della farmacia, a un luogo all'aperto adiacente alla stessa, fermo restando il rispetto delle norme sull'utilizzo del suolo pubblico, sarà necessario adottare le dovute precauzioni necessarie a garantire le misure di sicurezza per l'utenza, per il personale sanitario, per chi esegue i test e per il personale della farmacia.

La Farmacia potrà installare barriere in plexiglass opportunamente adattate, all'interno di un gazebo, o comunque all'interno di una struttura idonea per l'esecuzione dei test

La struttura aggiuntiva non può, in ogni caso, essere addebitata a carico del SSN.

Art. 6

(Gestione dell'esito)

La farmacia produrrà, su modulistica predefinita dalla Regione, stampa dell'esito del test rapido, anche se negativo. L'esito del test verrà consegnato al cliente fuori dai locali della farmacia ovvero, su richiesta, trasmessogli sulla casella personale di posta elettronica specificatamente indicata.

Di ciascun esito, la farmacia dovrà dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria Provinciale competente al fine di garantire il rispetto degli obblighi di tracciamento e monitoraggio. Per tale adempimento ciascuna farmacia sarà abilitata al caricamento dei dati presso la piattaforma regionale all'uopo predisposta.

In caso di esito positivo al tampone il titolare della farmacia è tenuto a:

- 1) informare prontamente il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale territorialmente competente circa l'esito positivo dello screening e degli estremi indentificativi del soggetto positivo attraverso la piattaforma regionale all'uopo dedicata;
- 2) informare il cittadino di recarsi immediatamente al proprio domicilio e di rimanervi in isolamento, evitando i contatti con altre persone, in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma;

In caso di esito dubbio, il farmacista informa l'utente sull'opportunità di ripetere il test antigenico.

Art. 7

(costo e approvvigionamento)

1. L'approvvigionamento dei test avverrà da parte delle farmacie associate tramite una o più aziende produttrici, eventualmente individuate dalle Associazioni Provinciali dei titolari di farmacia, sentito il Dipartimento A.S.O.E. dell'Assessorato Regionale della Salute. Le farmacie associate cureranno l'acquisto dei dispositivi medico-diagnostici alle migliori condizioni di mercato, tra quelli autorizzati dal Ministero della Salute;
2. I dispositivi utilizzati per l'esecuzione dei test non possono essere messi a disposizione dell'uso diretto degli utenti non esperti (cittadino comune), ma dovranno essere eseguiti esclusivamente presso le farmacie aderenti in presenza di personale all'uopo dedicato;
3. Le farmacie associate effettuano il test in regime privatistico con oneri a carico del cittadino (extra SSR);
4. Il costo per l'esecuzione del test in farmacia o luogo adiacente ad essa è convenuto dalle parti in misura non superiore a euro 15 (quindici\00). Tale costo includerà le spese per attrezzature e materiale di consumo necessarie all'esecuzione.
5. I tamponi antigenici rapidi devono osservare le prescrizioni e le caratteristiche previste dalla Circolare Ministeriale n. 705 del 08/01/2021 "*Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing*". I test in ogni caso devono rispettare le indicazioni riportate nella scheda tecnica del prodotto acquistato;

Art. 8

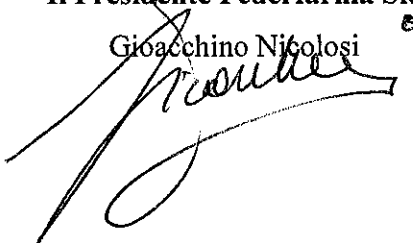
(Controllo di qualità)

Al fine di garantire la qualità delle prestazioni erogate, le farmacie aderenti al presente Protocollo sono tenute a registrarsi al Centro Regionale Qualità presso l'Assessorato della Salute per effettuare

e superare il preventivo controllo di qualità previsto dalle normative nazionali e regionali vigenti in materia di indagini laboratoristiche e a presentare a fine ciclo il relativo attestato finale della congruità di partecipazione alla Valutazione esterna di qualità (VEQ) effettuata.

Il Presidente Federfarma Sicilia

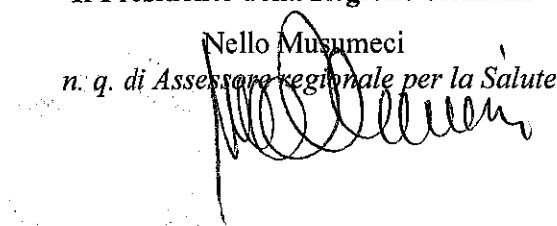
Gioacchino Nicolosi



Il Presidente della Regione Siciliana

Nello Musumeci

n. g. di Assessore regionale per la Salute



Modulo di adesione della farmacia

al protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza Covid-19

Premesso che:

- la Regione Siciliana, ai sensi della Legge 30 dicembre 2020, n.178, ha definito un Protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza Covid-19, da attuarsi nell'ambito delle attività di screening volte a fronteggiare l'attuale curva epidemica dei casi di Covid-19, che impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure, aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus;
- il Protocollo riguarda l'effettuazione da parte dei cittadini, presso le Farmacie aderenti all'iniziativa, di test antigenico rapido per la rilevazione di antigene Sars-Cov-2, su base volontaria e con oneri a proprio carico, senza ricetta medica;
- i tamponi, nasali o orofaringei devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste dalla Circolare Ministeriale n.705 del 08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso Covid-19 e strategie di testing" e devono avere obbligatoriamente le caratteristiche minime previste dal punto 2 del Protocollo;
- i test in ogni caso vanno eseguiti nel rigoroso rispetto delle indicazioni riportate nella scheda tecnica del dispositivo utilizzato e secondo le modalità precisate nel Protocollo sopra indicato.

Il/la _____ Sottoscritto _____

c.f. _____

nato a _____

il ____ / ____ / _____,

residente a _____ (____) in _____

_____ n° _____

Con la presente comunica la propria adesione al Protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza Covid-19 della Regione Siciliana.

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'artt. 46,47 e 48 del D.P.R. n. 445/20000

Dichiara

Di essere titolare/legale rappresentante della Farmacia:

Sito in: _____ via: _____

Con sede legale: _____

C.F./P.Iva _____

codice nazionale farmacia _____ codice regionale farmacia _____

recapito telefonico: _____

mail: _____

che il direttore della Farmacia è:

Che l'azienda Sanitaria di afferenza è:

Di effettuare il test, nel rispetto del Protocollo in tutti i suoi contenuti:

- o in spazi dedicati all'interno della Farmacia;
- o all'interno della farmacia in orario di chiusura;
- o in spazio esterno adiacente alla farmacia.

Allega copia di documento di identità in corso di validità.

Firma del Titolare/legale rappresentante

Firma del Direttore della farmacia, per presa visione:

Data: _____

AI SENSI DELL'ART. 46 DPR 28/12/2000 N. 445
DICHIARO

NOME COGNOME

DI ESSERE NATO/A A IL

DOMICILIO

DOC. RICONOSCIMENTO N° RILASCIATO DA.....

DATA RILASCIO DATA SCADENZA

EMAIL CELLULARE

ACCONSENTE all'esecuzione del test antigenico rapido.
ACCONSENTE ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 23 del D. L.gs. n. 196/2003, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali.

Firma del dichiarante

.....

Il sopraindicato dichiarante ha eseguito in data odierna alle ore.....

Presso..... il test antigenico rapido che ha dato esito:

NEGATIVO

POSITIVO

.....

Il Medico esecutore

.....