

TESTO COORDINATO

Deliberazione della Giunta regionale n. 1253 in data 24 ottobre 2022 con modifiche di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 77 in data 27 gennaio 2025.

ACCORDO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO TRA LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA, FEDERFARMA VALLE D'AOSTA E ASSOFORM VALLE D'AOSTA

Premesso che:

OMISSIS

Regione Autonoma Valle d'Aosta

Azienda USL della Valle d'Aosta

Federfarma Valle d'Aosta

Assofarm Valle d'Aosta

Approvano il seguente Accordo

1. Oggetto

Sono oggetto del presente Accordo tutte le fasi in cui si articola la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (di seguito denominati test diagnostici) presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, vi aderiscono.

2. Ambito di applicazione ed efficacia

Il presente Accordo, il cui schema è stato approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 1253, in data 24 ottobre 2022, si riferisce alle prestazioni di cui al punto 1 erogate dalle farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione in favore di tutti i richiedenti e produce i suoi effetti, nei confronti delle singole rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla sua sottoscrizione.

3. Condizioni generali per l'esecuzione del servizio

Le farmacie aderiscono su base volontaria alla possibilità di somministrare i test diagnostici di cui al punto 1, dandone comunicazione all'Azienda USL mediante l'Allegato 1 al Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite citato in premessa (di seguito Protocollo di Intesa).

La somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti ovvero da parte di

personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia e autorizzato al trattamento dei dati secondo quanto disposto all'art. 7.2 lettera b).

Il farmacista o l'operatore sanitario incaricato, prima dell'esecuzione del test, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia di test da somministrare, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in forma digitale.

Il farmacista o l'operatore sanitario incaricato esegue il test diagnostico nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso, seguendo con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso.

Il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente.

4.1. Test diagnostici per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2

In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2, le farmacie adottano le ulteriori seguenti misure:

- a) fissano gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienico-sanitario e di tutela della riservatezza degli utenti;
- b) garantiscono che l'operatore sanitario incaricato della somministrazione del test antigenico rapido indossi adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, guanti monouso, camice monouso o sovracamice da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test, protezione oculare (visiera/occhiali);
- c) garantiscono che l'igiene delle mani prima e al termine di ogni singola somministrazione del test antigenico rapido venga eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
- d) utilizzano esclusivamente i test inclusi nella Health Security Committee (HSC) Common List dell'UE nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti;
- e) al fine di ottemperare agli obblighi informativi previsti da disposizioni nazionali o regionali, volti a consentire le attività di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico, provvedono alla tempestiva registrazione sull'applicativo dedicato dei dati dell'utente, compreso l'esito (sia positivo che negativo) dei test eseguiti;
- f) rilasciano l'attestato con i risultati del test antigenico rapido e, in caso di esito positivo, provvedono ad attivare le procedure previste dalle disposizioni nazionali e regionali, in relazione alle quali informano esaurientemente l'assistito;
- g) si adoperano affinché l'utente rispetti le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'esecuzione del test;
- h) assicurano la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;

- i) privilegiano l'esecuzione del test in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno, come previsto al successivo articolo 6; in alternativa eseguono il test a farmacia chiusa;
- j) espongono un avviso recante chiare istruzioni sulle modalità di accesso all'ingresso della farmacia o del locale separato dedicato all'esecuzione dei test diagnostici;
- k) garantiscono la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- l) assicurano la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- m) hanno cura che l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.

4.2. Test diagnostici per la rilevazione dello Streptococco A.

In relazione ai test diagnostici per la rilevazione dello Streptococco A che prevedono il prelievo del campione a livello faringeo, le farmacie, oltre ad applicare ove pertinente le misure previste nel presente Accordo, dovranno procedere come segue:

- a) a fronte di ricette elettroniche recanti la prescrizione di un antibiotico, verificheranno l'eventuale presenza nel campo note dell'indicazione del medico circa la necessità di eseguire un test faringeo per la rilevazione dello Streptococco A e di subordinare la fornitura in regime SSR del medicinale alla positività del test medesimo;
- b) in presenza di tale indicazione, il farmacista sottoporrà l'assistito all'esecuzione del test faringeo secondo le indicazioni del produttore, registrandone l'esito sulla piattaforma regionale Covid-19;
- c) qualora l'esito del test fosse positivo, il farmacista spedisce regolarmente la ricetta di antibiotico in regime di SSR;
- d) nel caso (i) l'esito fosse invece negativo o, nonostante l'indicazione del medico, (ii) l'assistito dovesse rifiutare di sottoporsi al test, o ancora (iii) si rivolgesse a una farmacia non aderente all'Accordo, il farmacista si asterrà dal fornire l'antibiotico, spiegando all'assistito o al *caregiver* le ragioni del diniego. Nelle prime due circostanze, il farmacista provvederà a sospendere la ricetta; nella terza consiglierà invece all'assistito di rivolgersi in una farmacia aderente.

Per le ricette presentate in farmacia durante il servizio di guardia farmaceutica svolto a battenti chiusi, il farmacista, informato l'assistito dell'impossibilità di eseguire subito il test, potrà proporgli di rinviarne l'esecuzione e posticipare l'eventuale consegna del medicinale alla riapertura della farmacia. In caso di diniego dell'assistito potrà consegnargli subito il farmaco con onere a carico del SSR.

5. Remunerazione del servizio

La tariffa massima per l'esecuzione dei test diagnostici per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 è fissata nella misura di euro 15,00 (quindici/00) ai sensi delle disposizioni regionali vigenti, con onere a carico del richiedente o del SSR nei casi individuati dalle predette disposizioni. Non è ammessa l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico del beneficiario della prestazione.

L'approvvigionamento dei diagnostici è a totale carico delle farmacie aderenti.

Con riferimento ai test per la rilevazione dello Streptococco A offerti secondo le modalità di cui al paragrafo 4.2., l'Azienda USL riconosce alle farmacie euro 11,00 (undici/00) per ogni prestazione eseguita, indipendentemente dall'esito del test. Non è ammessa l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico del beneficiario della prestazione.

6. Utilizzo degli spazi

Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti. È comunque possibile somministrare il test diagnostico a farmacia chiusa.

I soggetti titolari di farmacia possono utilizzare aree, locali o strutture separati dai locali ove è ubicata la farmacia. Le condizioni per l'utilizzo di tali aree, locali o strutture sono descritte all'art. 4 del Protocollo di Intesa.

A tal fine i richiedenti devono presentare domanda di nulla-osta sanitario al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL secondo le modalità indicate nella deliberazione della Giunta regionale n. 167, in data 15 febbraio 2019, "Approvazione, ai sensi della l.r. 5/2000, di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività, nonché di accreditamento in ambito sanitario e sociale. Sostituzione degli allegati alle DGR 1108/2016 e 1671/2017", che rimanda alla deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL n. 1233, in data 23 dicembre 2016.

7. Impegni delle parti

7.1. L'Azienda USL provvede a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto del presente Accordo e del correlato Protocollo di intesa, informando i soggetti interessati circa i loro contenuti e indicandone le modalità di attuazione laddove necessario;
- b) verificare che le farmacie aderenti siano in grado di operare sull'applicativo per la registrazione dei test per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e dello Streptococco A, anche ai fini del riconoscimento economico delle prestazioni eseguite con onere a carico del SSR;
- c) attivare la presa in carico dell'assistito segnalato dalle farmacie per l'esito positivo del test antigenico rapido per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2;
- d) garantire alle farmacie il dovuto supporto tecnico e informativo, nonché una congrua disponibilità, presso il distributore all'ingrosso già individuato per la Distribuzione Per Conto di medicinali, presidi e contenitori, dei test per la rilevazione dello Streptococco A;
- e) assicurare alle farmacie la possibilità di mantenere un congruo *ministock* dei suddetti diagnostici, eventualmente mediante il supporto di un applicativo dedicato;
- f) mettere i medici nelle condizioni di esprimere sulla ricetta l'indicazione inerente all'esecuzione del test faringeo mediante una locuzione codificata e non equivocabile;
- g) informare tempestivamente tutti i soggetti interessati circa i contenuti e le modalità di attuazione del presente Accordo, nonché riguardo a eventuali modifiche relative alle prestazioni che ne sono oggetto.

7.2. Le farmacie convenzionate pubbliche e private provvedono a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto del presente Accordo, del Protocollo di intesa e delle indicazioni operative fornite dall'Azienda USL;
- b) comunicare all'Azienda USL la presenza, presso le proprie sedi, delle figure professionali abilitate all'esecuzione dei test e a nominarle autorizzate al trattamento dei dati;
- c) smaltire i rifiuti derivanti dall'esecuzione delle prestazioni in contenitori per rifiuti speciali, secondo la normativa vigente.

8. Disposizioni finali

L'Accordo può essere modificato per espressa volontà delle parti. In caso di emanazione di disposizioni legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi o accordi convenzionali nazionali incidenti sul contenuto del medesimo, le parti si impegnano ad un ulteriore confronto finalizzato all'adozione delle necessarie modifiche e integrazioni.

Le controversie inerenti l'applicazione del presente Accordo che, nonostante ogni ragionevole sforzo delle parti, non abbiano trovato una risoluzione consensuale verranno sottoposte al giudizio di un tavolo costituito ad hoc mediante la nomina di un rappresentante da parte di ognuno dei firmatari.

Per quanto non specificato nel presente Accordo si rimanda al Protocollo di Intesa, alle altre disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia e alle indicazioni impartite dall'Azienda USL.

9. Spese di bollo e di registrazione

Le spese contrattuali relative all'imposta di bollo sono a carico della Regione, assolta in modo virtuale dalla Regione autonoma Valle d'Aosta – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Regionale della Valle d'Aosta prot. 8174/2012.

Il presente Accordo sarà registrato solo in casi d'uso, ai sensi di quanto previsto dal DPR 26 aprile 1986, n. 131, e le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

10. Durata

I contenuti del presente Accordo rimangono validi sino al sopraggiungere di eventuali nuove disposizioni a disciplina della materia.