

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N°5 ORISTANO

Rep. n° _____ del _____

**OGGETTO: CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE NELLE
FARMACIE DELLA PROVINCIA DI ORISTANO DEL PROGETTO
FARMACHECK "IL CONTROLLO DEL PT IN FARMACIA".**

L'anno duemilaundici il giorno _____ del
mese di _____,

**In esecuzione della Deliberazione Commissario n°251
del 05.03.2010,**

TRA

il Dott. **Mariano Meloni**, nato a Charleroi il
13.05.1959, nella sua qualità di Direttore Generale e
Legale Rappresentante **dell'Azienda USL n° 5 di
Oristano**, con Sede Legale in Via Carducci n. 35, (P.
IVA 00681110953), nel prosieguo indicata come "A.S.L."

E

il Dottor. **Pasquale Sechi**, nato a Bosa il 24/03/1940,
nella sua qualità di Presidente e Legale Rappresentante
pro tempore della Federfarma di **Oristano - Associazione
Sindacale Titolari di Farmacia della Provincia di Orista-
no**

E

il Dottor **Franco Pilia**, nato a Escalaplano il
13/02/1949, nella sua qualità di Presidente e Legale
Rappresentante della COOPERATIVA CO.SA.FA.CA. con Sede

Legale in **Sestu (CA), Str.Prov. Elmas-Sestu Km. 2.600 -**
C.F./Partita IVA 00147050926 - N° Iscriz. all'Albo
Soc.Coop. S.M.P. A108682 - Reg. Imprese di Cagliari
00147050926 nel prosieguo indicata come "Cooperativa"

Premesso

- che la Federfarma è la Federazione che rappresenta le farmacie private della Provincia di Oristano convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, e rappresenta le stesse farmacie private nei confronti degli organismi politici, tecnici ed amministrativi, del Servizio Sanitario Nazionale, di istituzioni, enti, aziende produttrici e distributori intermedi e, a livello nazionale, stipula la convenzione che permette l'assistenza farmaceutica in forma diretta;
- che la Cooperativa Cosafaca ha sviluppato, a partire dal 2002, una serie di progetti finalizzati ad erogare nelle farmacie della Sardegna servizi al cittadino nell'ambito della prevenzione e diagnosi, dell'ortopedia e dell'assistenza domiciliare.
- che per quanto attiene agli interventi in materia di prevenzione e tutela della salute dei cittadini è stato attivato nel 2004 il Progetto *FarmaCheck. Prevenzione e salute in farmacia*, che consente ai pazienti di sottoporsi in farmacia a test diagnostici di prima

istanza e a questionari che mirino a valutare la percentuale di rischio di sviluppare patologie particolarmente diffuse nel territorio regionale, quali diabete di tipo 2, celiachia, dipendenza da nicotina, disturbi cardiovascolari, ulcera e gastrite, sovrappeso e obesità, patologie della prostata, ictus, stress ossidativo.

- che, nell'ambito del progetto FarmaCheck, la Cooperativa Cosafaca ha sviluppato nel 2007 un nuovo servizio, oggetto del presente accordo, che offre ai pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) l'opportunità di eseguire il test per la determinazione del valore del PT-INR direttamente in farmacia e di ricevere nella stessa farmacia lo schema terapeutico, con il dosaggio di farmaco da assumere fino al successivo controllo, elaborato dal proprio Centro TAO di riferimento.

- che per l'erogazione del servizio PT la farmacia deve dotarsi del software, del coagulometro portatile CoaguChek XS¹ e del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungi dito) necessari per l'esecuzione del test.

- che per l'erogazione del servizio PT i Centri TAO della Sardegna che vogliono attivarsi devono dotarsi

¹

del software, che consente loro di interfacciarsi con le farmacie, e dedicare quotidianamente una parte del tempo lavorativo di una risorsa del proprio organico per:

- ricevere dalle farmacie i questionari dei pazienti con i valori di PT rilevati e analizzarne i dati;
 - predisporre gli schemi terapeutici per i pazienti sottoposti al test ed inviarli alle farmacie affinché vengano consegnati ai pazienti;
 - gestire eventuali problematiche relative ai pazienti gestiti dalle farmacie nell'ambito del presente progetto.
- verificare una volta all'anno il funzionamento e l'attendibilità dei coagulometri ad uso delle farmacie. La Cooperativa Cosafaca provvede ad organizzare tali controlli ed a sostenere i costi relativi ai materiali di consumo (strisce e lancette pungidito) utilizzati. I Centri TAO devono anche occuparsi di curare la formazione dei farmacisti che si attivano sul servizio attraverso corsi organizzati dalla Cooperativa Cosafaca.
- che la Cooperativa Cosafaca ha avviato nel mese di marzo 2010 il progetto in collaborazione con l'ASL di Oristano e con il Centro Tao dell'Ospedale S. Martino di Oristano, coinvolgendo ad oggi n.9 farmacie campione ed un centinaio di pazienti in TAO. Il servizio, ormai

a regime, prevede il lento e costante incremento del numero di farmacie coinvolte e del numero di pazienti, non ha evidenziato problematiche e criticità significative e ha determinato al contrario un alleggerimento del carico di lavoro del Centro TAO e un miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse ed ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2

IMPEGNI DI FEDERFARMA

1. La Federfarma informa del presente progetto tutte le farmacie della provincia di Oristano, affinché possano attivarsi ed erogare il servizio ai propri pazienti.

2. La Federfarma gestisce e coordina i rapporti politico-istituzionali tra le farmacie associate della provincia di Oristano, che rappresenta e la ASL di Oristano nell'ambito del presente progetto.

3. La Federfarma si occupa di trasmettere alle farmacie aderenti al presente progetto le password per accedere al software TAOnet della EDP Progetti, con cui Federfarma ha stipulato un accordo di collaborazione, e che rappresenta lo strumento tecnologico di interfaccia tra le farmacie ed il Centro TAO.

IMPEGNI DI COSAFACA

1. La Cooperativa Cosafaca programma e organizza i corsi di formazione per i farmacisti aderenti al presente progetto. La formazione teorica e pratica dei farmacisti viene curata dai medici e dai biologi dei Centri TAO di Oristano.
2. La Cooperativa Cosafaca si impegna a fornire alle farmacie aderenti al presente progetto, che ne facciano richiesta i coagulometri portatili e di approvvigionarle costantemente del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) necessario per l'esecuzione del test.
3. La Cooperativa garantisce che il servizio offerto dalle farmacie attivate attraverso il presente progetto rispetti un elevato livello di qualità e che i farmacisti coinvolti si attengano scrupolosamente alla procedura concordata con la ASL e con il Centro TAO di riferimento *,Allegato A) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale.*
4. La Cooperativa Cosafaca provvede alla verifica periodica del corretto funzionamento dei coagulometri ad uso delle farmacie attive sul servizio PT, occupandosi di trasferire una volta all'anno il coagulometro dalla farmacia al Centro TAO affinché questo esegua il controllo di qualità dello strumento.

6. La Cooperativa Cosafaca si occupa di agevolare la comunicazione tra i soggetti coinvolti nel progetto PT (Federfarma, ASL, Cooperativa Cosafaca, Farmacie, Centri TAO) e di intervenire, nei limiti delle proprie possibilità, per risolvere eventuali problematiche che possano insorgere in relazione alle procedure operative del servizio e agli aspetti tecnici relativi alle apparecchiature e al software.

7. La Cooperativa Cosafaca si dota di n°5 coagulometri al fine di disporre di una sufficiente riserva da utilizzare per la sostituzione temporanea di coagulometri non funzionanti ad uso delle farmacie, in modo da garantire la continuità del servizio sul territorio, e di coagulometri sottoposti al periodico controllo di qualità presso il Centro TAO.

Art. 3

IMPEGNI DELLE FARMACIE ADERENTI AL PROGETTO PT

1. Le farmacie si impegnano ad erogare il servizio ai propri pazienti in terapia anticoagulante orale, selezionati **su base volontaria** dai Centri TAO, nei giorni stabiliti dal Centro TAO e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni impartite dai medici durante il corso di formazione e alla procedura concordata (*Allegato A*).

2. Ogni farmacia attivata può accedere, mediante password, al software e ha in gestione una lista chiusa di pazienti, che presentino un valore del PT stabilizzato nel tempo e che siano ritenuti dai medici del Centro TAO idonei ad eseguire un controllo in farmacia.

3. La farmacia si dota, del coagulometro portatile e del materiale occorrente per erogare il servizio (lancette pungidito, strisce reattive).

4. La farmacia individua nel proprio organico almeno n° 1 farmacisti che possa occuparsi del servizio ed eseguire il test e assicura una costante presenza in farmacia di una persona competente ed in grado di erogare il servizio e di gestire il paziente.

I farmacisti referenti del servizio partecipano al corso di formazione organizzato dalla Cooperativa Cosafaca e tenuto dal personale del Centro TAO.

5. La farmacia, una volta dotata degli strumenti utili all'esecuzione del test e a seguito della formazione del proprio personale addetto, eroga il servizio ai propri pazienti selezionati dai Centri TAO, seguendo la procedura concordata dalla Cooperativa Cosafaca e dal Centro TAO di riferimento (*Allegato A*).

6. Nel caso venisse riscontrato in un paziente, sottoposto a test in farmacia mediante coagulometro, un

valore del PT al di fuori del range terapeutico individuale, la farmacia dovrà comunicarlo sollecitamente al Centro TAO ed invitare il paziente a recarvisi subito per verificare il dato ed eseguire una visita medica.

8. La farmacia che dovesse ricevere da un proprio cliente, non presente nella lista predisposta dal Centro TAO, la richiesta di poter eseguire il test del PT in farmacia, dovrà invitare il paziente a parlarne con il medico del Centro TAO che valuterà l'opportunità di "trasferirlo" alla farmacia.

Art. 4

IL RUOLO DEI CENTRI TAO

1. Il Centro TAO per la realizzazione del presente progetto deve disporre di una linea ADSL e del software che gli consenta di interfacciarsi e trasmettere i dati dei pazienti con le farmacie.

2. Il Centro TAO propone il servizio ai propri pazienti in cura e stabilisce quali siano idonei ad essere trasferiti nelle farmacie per l'esecuzione del test mediante coagulometro portatile e prelievo di sangue capillare.

3. Il Centro TAO destina quotidianamente una parte del tempo lavorativo di un medico del proprio organico, supportato da un biologo di Cosafaca, all'attività di:

- analisi dei dati trasmessi dalle farmacie;
- elaborazione ed invio degli schemi terapeutici;
- supporto ai farmacisti nella gestione di problematiche inerenti ai pazienti seguiti ed il servizio erogato;
- effettuare periodicamente il controllo di qualità dei coagulometri portatili ad uso farmacie aderenti al progetto.

4. Dopo 4 misurazioni consecutive eseguite in farmacia, il Centro TAO invita il paziente a presentarsi presso il Centro per sottoporsi al test in laboratorio mediante prelievo venoso e ad una visita medica di controllo.

Art. 5

Impegni della ASL DI ORISTANO

La ASL DI Oristano autorizza il Centro TAO afferente al proprio territorio a collaborare con le farmacie nell'ambito del presente progetto, a trasferire in farmacia i pazienti in Terapia anticoagulante orale, su base volontaria, ritenuti idonei dai medici del Centro TAO e a utilizzare quotidianamente una risorsa del proprio organico per la ricezione e la trasmissione dei dati dei pazienti con le farmacie attive.

Art.6

COSTI DEL SERVIZIO

1. I costi relativi al noleggio , installazione, gestione del software sono interamente a carico della Cooperativa.
2. Sono inoltre a carico della Cooperativa i costi relativi al materiale di consumo utilizzato per i controlli in doppio per verificare l'idoneità dei pazienti e l'attendibilità dei coagulometri portatili.
3. Il costo a carico del paziente per effettuare il controllo del PT in farmacia è determinato in Euro 10,00.

Art. 7

Privacy

1. La Cooperativa Cosafaca s'impegna, affinché i propri soci, dipendenti, e collaboratori mantengano assolutamente riservate le informazioni di qualsiasi natura reciprocamente avute o scambiate con l'Azienda USL n° 5 di Oristano e/o i pazienti nell'ambito del Progetto in oggetto.
2. Il trattamento dei dati dei pazienti avverrà nel pieno rispetto dell'Informativa sul trattamento dei dati personali e sensibili (D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali").

3. Il gestore del software si limiterà esclusivamente alla gestione dei dati che sono esclusivamente di proprietà dell'ASL n° 5 di Oristano.

Art. 8

MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DELLA CONVENZIONE

In caso di emanazione, a livello nazionale e regionale, di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi incidenti sul contenuto della presente Convenzione o sulle condizioni riportate negli allegati, le parti si impegnano ad adottare le opportune modifiche ed integrazioni.

Art. 9

EFFICACIA E DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente Convenzione, della quale fa parte integrante l' allegato A), avrà la durata di anni **tre** con decorrenza dalla data della stipulazione e potrà essere rinnovata e/o prorogata, esclusivamente mediante accordo scritto tra le parti, previa adozione dell'atto deliberativo di approvazione da parte dell'ASL.

Entrambi i contraenti avranno la facoltà di recedere anticipatamente dalla presente Convenzione nell'ipotesi in cui intervengano modifiche legislative e/o provvedimenti e/o circolari e/o comunicati di qualsiasi natura da parte del Ministero della Salute o

dell'Assessorato Regionale alla Sanità che intervengano con modifiche sostanziali nel protocollo sanitario attinente alla gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale.

Il recesso anticipato di una delle due parti per qualunque altra ragione dovrà essere comunicato per iscritto a mezzo raccomandata RR e avrà effetto al ricevimento della stessa.

Art. 10

FORO COMPETENTE

Qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le Parti in merito all'interpretazione od all'esecuzione della Convenzione , sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Oristano.

Art. 11

REGISTRAZIONE DELLA CONVENZIONE

La presente Convenzione è redatta in due esemplari e sarà registrata in caso d'uso ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 634. Le spese di registrazione sono a carico della parte che ha interesse a richiederla.

Letto, approvato e sottoscritto

PER L'ASL DI ORISTANO

Il Direttore Generale
(Dott. Mariano Meloni)

PER FEDERFARMA DI ORISTANO

Il Presidente

(Dottor Pasquale Sechi)

PER COOPERATIVA CO.SA.FA.CA.

Il Presidente

Dottor Franco Pilia

DATA _____

PROTOCOLLO OPERATIVO PROGETTO PT IN FARMACIA

1. Presupposti per l'attivazione del servizio

- I **pazienti in TAO** vengono informati dal Centro TAO della possibilità di eseguire il test del PT in farmacia ma solo quelli ritenuti idonei dal Centro TAO possono eseguire il test in farmacia. I pazienti sono ritenuti idonei quando presentano un valore del PT stabilizzato nel tempo e dopo essere stati sottoposti ad un "controllo in doppio" che verifichi la corrispondenza dei valori rilevati in laboratorio e con il coagulometro portatile.
- Il **Centro TAO** utilizza un software per interfacciarsi con le farmacie del territorio ed usufruisce del supporto di un biologo, che rappresenti il punto di riferimento per Cosafaca all'interno del Centro TAO, assista le farmacie nell'erogazione del servizio e segua i pazienti "trasferiti" nelle farmacie.
- L'elenco delle farmacie attive sul servizio nel territorio di riferimento viene pubblicato presso il Centro in modo che i pazienti possano essere informati dell'opportunità loro offerta.
- La **farmacia** che si attiva sul viene dotata da Cosafaca del coagulometro portatile, del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del test (strisce reattive e lancette pungidito) e del software che consente l'interfaccia con i Centri TAO ed individua un referente del servizio, che rappresenti il punto di riferimento per Cosafaca, il Centro TAO e i pazienti coinvolti. Nella propria pagina web, all'interno del software dedicato, la farmacia può visualizzare l'elenco dei pazienti da gestire e il calendario degli appuntamenti fissati dal Centro TAO, può compilare

il questionario del paziente con il valore del PT rilevato e spedirlo al Centro e può ricevere la terapia elaborata dal medico del Centro TAO.

- **Cosafaca** garantisce che ogni farmacia attiva sul servizio segua rigorosamente il presente protocollo e la procedura di erogazione del servizio, stilata con il Centro TAO, coordina l'attività delle farmacie e gestisce i rapporti tra farmacie e Centro TAO.

2. La formazione dei farmacisti

La **Cosafaca** pianifica e organizza per i farmacisti che attivano il servizio corsi di formazione periodici, tenuti dai medici del Centro TAO, sul tema della terapia anticoagulante orale, sulla gestione del paziente in TAO e sull'utilizzo del coagulometro portatile e del software. Ogni **farmacia**, prima di attivarsi sul servizio, deve far partecipare al corso di formazione i farmacisti addetti al servizio in modo da garantire il rispetto del protocollo operativo e la continuità dell'erogazione del servizio nel territorio.

3. L'erogazione del servizio in farmacia

1. Nel giorno fissato dal Centro TAO per l'appuntamento il **paziente** si reca in farmacia, non a digiuno e dopo aver assunto eventuali altri farmaci.
2. Il **farmacista** esegue il prelievo su sangue capillare seguendo rigorosamente la procedura stabilita dal Centro TAO ed illustrata durante i corsi di formazione; compila il questionario riportando il valore del PT rilevato e lo invia al Centro TAO mediante il software.
3. Il **Centro TAO** riceve il questionario del paziente e provvede ad elaborare la terapia, sulla base del valore del PT rilevato, e ad inviarlo in farmacia

mediante il software.

Nella terapia viene indicata anche la data per il successivo controllo del PT.

4. Il **farmacista** consegna al paziente la terapia e fissa l'appuntamento per il test.

4. Le procedure di controllo degli apparecchi

- Periodicamente i coagulometri portatili devono essere sottoposti a controllo che ne verifichi il funzionamento ottimale e l'attendibilità dei risultati rilevati:
 1. gli apparecchi devono essere testati dal farmacista mediante le strisce di controllo ogni qual volta si modifica il lotto delle strisce reattive utilizzate per eseguire il test per verificare la corrispondenza con i parametri di riferimento;
 2. almeno una volta all'anno Cosafaca provvede a prelevare l'apparecchio ad uso della farmacia, sostituirlo con uno funzionante, e portarlo presso il Centro TAO affinché ne venga verificata l'attendibilità dei valori rilevati.

