REGIONE CAMPANIA

Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020

REGIONE CAMPANIA
UC.2020. 0002977 14/12/2020 16,07
Mitt. : 501632 STAFF-Funzioni Tecnico amm.va....
Dest. : DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL.; DIRETTORI DIPARTIMENTO F...
AGLI ORDINI PROVINCIALI DEI FARMACISTI; AL PRESIDENTE FEDERFARMA CAMPA...
Classifica : 53.8.6. Fascicolo : 1 del 2020

Ai Direttori Generali AA.SS.LL.
Ai Direttori Dipartimenti Farmaceutci AA.SS.LL.
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Al Presidente FEDERFARMA Campania
Ai Presidenti FEDERFARMA AV, BN, CE, NA, SA
A ASSOFARM Campania

Oggetto: Trasmissione del Protocollo di Intesa per l'effettuazione di test antigenici rapidi di screening per l'infezione da SARS-CoV-2 da parte della Farmacie di comunità pubbliche e private

Si trasmette in allegato alla presente il protocollo di cui all'oggetto, siglato tra la Scrivente e le Associazioni di categoria rappresentative delle farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate della Regione Campania.

Il protocollo prevede che le farmacie, per il tramite di operatori sanitari formati e su base volontaria, possano effettuare i test antigenici rapidi di screening per l'infezione da SARS-CoV-2, secondo precise indicazioni operative.

Le Farmacie che aderiranno al protocollo dovranno utilizzare la piattaforma regionale E-COVID SINFONIA, raggiungibile all'indirizzo *https://farmacie.soresa.it*, per registrare gli utenti e gli esiti dei test.

Si rappresenta che la piattaforma è già stata utilizzata durante la campagna di distribuzione delle mascherine, pertanto le farmacie potranno utilizzare le credenziali già in loro possesso, previa comunicazione di adesione al protocollo in oggetto.

Nel caso la Farmacia non abbia le credenziali, potrà dopo debita comunicazione alla ASL competente territorialmente accedere alla sezione di registrazione, fare clic sul link "Registrati" ed inserire le seguenti informazioni:

- Codice farmacia
- Partita IVA
- Indirizzo e-mail

Alla casella indicata riceverà una e-mail contenente una URL in cui sono indicate:

- Username
- Password (per il primo accesso)

Cliccando sul collegamento della e-mail, inserendo le credenziali ricevute, sarà chiesto il cambio password. Da questo momento sarà possibile accedere all'applicazione.

A tal fine si invitano le AA.SS.LL. competenti territorialmente a garantire il rispetto di quanto indicato nel protocollo.

Per l'Unità di Crisi Regione Campania
ex D.P.G.R.C. n. 51/2020

Il Dirigente
Ugo Trama

Il D.G. Tutela Salute e Coordinamento SSR
Antonio Postiglione

Il Coordinatore dell'Unità di Crisi
Italo Giulivo

ACCORDO tra
REGIONE CAMPANIA
Per il tramite di Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020
e
FEDERFARMA CAMPANIA
ASSOFARM CAMPANIA

OGGETTO: Accordo per l'effettuazione di test antigenici rapidi di screening per l'infezione da virus SARS-CoV-2 da parte delle Farmacie di comunità pubbliche e private convenzionate della Regione Campania

- Le Farmacie convenzionate di comunità sono parte integrante del SSR e presidi di rilievo in una ottica di capillarità, inoltre nell'ambito della Farmacia dei Servizi possono offrire ai cittadini mediante un approccio proattivo l'adesione a servizi di assistenza sanitaria di rilevanza quali gli screening, prevenzione e cronicità.

- L'attuale fase di crescita della curva epidemiologica dei casi di Covid-19 in Regione Campania impone l'adozione di ulteriori misure aggiuntive per contrastare la diffusione dell'infezione.

- L'effettuazione di test rapidi di screening, su base volontaria, a larghe fasce della popolazione, potrebbe dare un contributo rilevante nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della diffusione di Covid-19.

- Sulla base di quanto sopra evidenziato, le Farmacie convenzionate pubbliche e private della Regione Campania possono rappresentare, per la loro capillarità sul territorio, un centro aggiuntivo a quelli già preposti a svolgere la funzione di punto di accesso per l'effettuazione di test rapidi di screening della popolazione.

- Questa iniziativa rappresenterebbe un ulteriore consolidamento della Farmacia dei servizi, istituita con la legge delega 69/2009 e successivamente confermata dai decreti attuativi del 2011, nonché dall'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 Ottobre 2019 dove sono stati recepite le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" che annoverano la Regione Campania tra le firmatarie di tale progetto sperimentale.

- Visto che con il Decreto n.105 del 17 Dicembre 2019 avente ad oggetto "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" con la relativa approvazione del documento denominato "Attività di sperimentazione dell'erogazione di nuovi servizi nella Farmacia di Comunità nella Regione Campania – Cronoprogramma" l'esecuzione di test di screening rapidi rappresenterebbe un approccio proattivo alle misure di contenimento dell'epidemia da Covid-19.

- Il test antigenico rapido (tampone antigenico rapido o altro test di sovrapponibile capacità diagnostica) è in grado di rilevare l'eventuale presenza di antigene SARS-CoV2, particolarmente importante anche in relazione alla stagione invernale.

- Le Farmacie si rendono disponibili a supportare la Regione in merito alle attività di screening per la scuola, secondo modalità che verranno concordate.

Per quanto esposto in premessa, si rappresenta quanto segue

Progetto di screening epidemiologico

Le Farmacie convenzionate pubbliche e private della Regione Campania si sono dichiarate disponibili a svolgere la funzione di punto di accesso per l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi di screening della popolazione ed il caricamento degli esiti sulla piattaforma informatica regionale, forti della loro capillare presenza sul territorio.

La partecipazione delle Farmacie a tale Progetto di screening epidemiologico sarà su base volontaria, previa comunicazione dell'adesione della singola Farmacia al Servizio Farmaceutico della ASL competente territorialmente, alla Unità di Crisi Regionale tramite posta elettronica a tf.covid19@regione.campania.it ed alla Associazione Sindacale Provinciale di appartenenza, avendo cura di indicare la data di avvio del servizio, riportando anche i dati di seguito indicati:

- Denominazione Farmacia
- Comune
- Codice ISTAT comune
- Indirizzo
- Luogo di esecuzione del servizio se diverso dal locale della Farmacia
- Numero di telefono
- Indirizzo di posta elettronico certificato
- Codice Convenzionale ASL

In ragione dello straordinario stato di emergenza sanitario, l'effettuazione del test potrà essere effettuata esclusivamente da operatori sanitari formati, così come stabilito dal Gruppo Tecnico per la revisione della rete dei laboratori istituito nota prot. 4906752 del 7/09/2020, salvo successive modifiche/integrazioni normative.

Il responsabile del trattamento dei dati è il titolare o il rappresentante legale della società titolare della farmacia, presso cui è eseguito il test.

I Test antigenici rapidi da utilizzare per lo screening dovranno avere marcatura CE, essere quelli con il più alto grado di affidabilità, rispondere alle norme e alle caratteristiche previste nel rapporto ISS COVID-19 n.28/2020, relativo ai Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19 e rientrare nell'elenco dei dispositivi medico-diagnostici disposto dal Ministero della Salute "Banca dati dei dispositivi medici".

L'uso e la commercializzazione degli IVD per COVID-19 sono attualmente regolamentati dalla Direttiva 98/79/CE, recepita in Italia attraverso il DL.vo 332/2000.

I dispositivi che sono destinati all'uso professionale, quali test per l'uso presso un laboratorio e test rapidi utilizzati da personale sanitario al di fuori del laboratorio, non possono essere messi a disposizione dell'uso diretto da parte degli utenti non esperti (cittadino comune).

Il materiale pubblicitario deve inequivocabilmente riportare che tali dispositivi non possano essere utilizzati o messi a disposizione dei cittadini stessi (utilizzatori profani).

L'approvvigionamento dei test antigenici avverrà da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate direttamente, le associazioni di categoria firmatarie del presente accordo assicureranno la loro collaborazione territoriale al fine di garantire il rispetto dello stesso.

Le Farmacie si dichiarano disponibili ad effettuare test antigenici di screening epidemiologico a chi ne fa richiesta.

Modalità Operative per l'effettuazione dei test

L'attività sarà svolta, su prenotazione, presso i seguenti luoghi:

1. in Farmacia:

   A. in uno spazio o locale, dedicato e distinto dall'area vendita, dotato di adeguato ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili, che garantisca la riservatezza necessaria;

   B. dotata di un percorso dedicato all'ingresso e all'uscita, per i pazienti in modo da evitare che più persone in attesa del test sostino all'interno dei locali della farmacia, fermo restando che i cittadini in attesa del test dovranno aspettare fuori dai locali rispettando il distanziamento;

   C. per locali fino a quaranta metri quadrati abbia accesso una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori. Per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, i percorsi di entrata e di uscita;

   D. la presenza di un accompagnatore/caregiver sia consentita solo nel caso di cittadino che necessiti di assistenza o di minore;

   E. in mancanza di locali o di spazi adeguati in Farmacia è possibile svolgere i test durante l'orario di chiusura della stessa.

2. in Ambiente Esterno e Adiacente alla Farmacia, anche su suolo pubblico, con modalità di esecuzione che garantiscano gli indispensabili parametri di sicurezza per l'utenza:

   A. Gazebo

   B. Camper

   C. Tende da Campo

   D. In apposito locale, compreso nel perimetro della pianta organica della farmacia e possibilmente nelle sue adiacenze, a distanza non inferiore a 200 metri da altra farmacia esistente.

3. Domicilio, secondo specifici accordi tra la farmacia ed il richiedente del servizio aggiuntivo.

In tutti casi deve essere garantito un adeguato rispetto di procedure igienico-sanitarie.

Modalità di accesso allo screening

L'accesso avviene previa prenotazione del test.

Disposizioni per la protezione dell'operatore che effettua il test e del cittadino che si sottopone allo screening

Le modalità di esecuzione dei test devono garantire la sicurezza per l'utenza e per l'operatore sanitario coinvolto e che venga assicurata la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

Chi esegue i test deve indossare camice professionale in TNT ben chiuso o tuta, mascherina FFP2 almeno, guanti, visiera o occhiali di protezione individuali sanitizzabili e da sostituire periodicamente.

Il cittadino che si sottopone al test non deve presentare alcun sintomo riconducibile al Covid-19 e accedere all'area dedicata dopo aver controllato la temperatura corporea, con mascherina chirurgica o FFP2 correttamente indossata e con le mani igienizzate, limitando al massimo la sua interazione con oggetti o superfici ed il suo tempo di permanenza dell'area stessa. È ammessa la presenza di un accompagnatore che rispetti le medesime regole solo in caso di test da eseguire a minori o a soggetti che necessitano assistenza.

La mascherina del soggetto che si sottopone al prelievo del materiale biologico necessario per eseguire il test antigenico deve essere abbassata solo per il tempo strettamente necessario e poi subito ben riposizionata sul viso.

I rifiuti derivanti dall'esecuzione del test sono rifiuti a rischio infettivo, per cui vanno inseriti subito in appositi contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e smaltiti secondo le normative vigenti.

Registrazione dei test sulla piattaforma informativa regionale e gestione degli esiti del test.

Il cittadino deve prendere visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali e sottoscrivere il consenso informato necessario all'esecuzione del test allegato al presente protocollo. Il farmacista deve accertarsi che lo stesso sia compilato in ogni suo campo e debitamente firmato. Il farmacista, inoltre, chiede il codice fiscale e documento d'identità dell'utente, al fine di procedere all'inserimento dei dati personali nella apposita piattaforma informativa regionale E-COVID SINFONIA.

Il cittadino deve essere reso edotto e controfirmare apposita dichiarazione di obbligatorietà all'isolamento fiduciario in caso di esito positivo al tampone antigenico rapido.

La Farmacia aderente dovrà utilizzare la piattaforma regionale E-COVID SINFONIA, raggiungibile all'indirizzo https://farmacie.soresa.it, per registrare i risultati dei test. La piattaforma è già stata utilizzata durante la campagna di distribuzione delle mascherine, pertanto le farmacie potranno utilizzare le credenziali già in loro possesso.

Nel caso la Farmacia non abbia le credenziali, potrà accedere alla sezione di registrazione, fare clic sul link "Registrati" ed inserire le seguenti informazioni:

- Codice farmacia

- Partita IVA
- Indirizzo e-mail
-

Alla casella indicata riceverà una e-mail contenente una URL e in cui sono indicate:

- Username
- Password (per il primo accesso)
-

Cliccando sul collegamento della e-mail, inserendo le credenziali ricevute, sarà chiesto il cambio password. Da questo momento sarà possibile accedere all'applicazione.

Dopo aver effettuato il test, il titolare/Rappresentante Legale o chi individuato all'interno della stessa della Farmacia ha l'obbligo di inserire sulla piattaforma informativa regionale E-COVID SINFONIA i dati del cittadino (codice fiscale, numero di cellulare, dati necessari per trasmettere i risultati del test dello screening epidemiologico effettuato).

Il cittadino riceverà l'esito mediante messaggio SMS sul proprio cellulare o notifica su App E-COVID SINFONIA, senza necessità di attendere l'esito presso la Farmacia. Il risultato all'utente è comunicato nel rispetto della normativa sulla privacy.

I risultati dei test antigenici rapidi dovranno essere registrati sulla piattaforma informativa regionale e laddove indicassero una positività saranno visibili in tempo reale sulla medesima piattaforma informativa regionale E-COVID SINFONIA al Servizio Epidemiologico della ASL di competenza del cittadino ed al MMG/PLS, così da consentire agli stessi la predisposizione dei successivi adempimenti sanitari e amministrativi.

La Farmacia deve comunque rendere edotto il cittadino che in caso di esito diagnostico positivo lo stesso deve immediatamente recarsi in isolamento presso il proprio domicilio, contattare il proprio MMG/PLS e attendere le disposizioni da parte dello stesso o della ASL. In tale caso, l'operatore sanitario esecutore del Test, ai sensi dell'art. 7 D.L. 14/2020, non è soggetto ad alcuna misura di quarantena.

Modalità di approvvigionamento dei test e costo per il cittadino

L'approvvigionamento dei test avviene a cura delle Farmacie aderenti al presente accordo e saranno le Associazioni di categoria ad individuare i test più appropriati tra quelli autorizzati dalla Ministero della Salute, come indicato nel capitolo Progetto di screening epidemiologico.

È previsto un costo predefinito massimo a carico del cittadino che non può essere superiore a 22 euro per il test antigenico rapido svolto in Farmacia o in ambiente esterno adiacente alla stessa..

Laddove dovessero pervenire evidenze scientifiche o indicazioni specifiche da parte del Ministero della Salute o l'ISS, lo stesso protocollo si intenderà esteso nelle medesime condizioni operative al "Test Salivare".

Le cifre sopra indicate sono comunque comprensive di tutte le attrezzature ed il materiale di consumo necessario all'esecuzione.

Le AA.SS.LL. competenti territorialmente verificheranno il rispetto di quanto indicato nel protocollo da parte delle Farmacie che aderiranno.

Il Presente protocollo è stato stilato sulla base di precedenti protocolli sottoscritti tra le parti ed avrà decorrenza dalla data di operatività della piattaforma informatica.

Il Dirigente UOD Politica del Farmaco e Dispositivi
Ugo Trama

Il D.G. Tutela Salute e Coordinamento SSR
Antonio Postiglione

Il Coordinatore dell'Unità di Crisi
Italo Giulivo

FEDERFARMA CAMPANIA
Mario Flovilla

ASSOFARM CAMPANIA
Domenico Della Gatta