

## **ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER L'ESECUZIONE DI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN FARMACIA SSR e EXTRA SSR**

Tra

Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Welfare, Dr. Marco Trivelli,

e

Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,

e

Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace,

e

Federazione Regionale degli Ordini dei farmacisti, rappresentata dal Presidente, On. Dr. Andrea Mandelli, per quanto attiene agli aspetti di rilevanza professionale e deontologica;

di seguito cumulativamente individuate anche come "Parti" e singolarmente come "Parte".

### **Premesso che**

la Legge di Bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 e 420 prevede 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 della riservatezza";*
- *"le modalità organizzative 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 delle specificità e dell'importanza del ruolo svolto in tale ambito dalle farmacie rurali";*
- *"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";*
- i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR;
- i test rapidi dell'antigene, fornendo tempestivamente il risultato, svolgono quindi un ruolo di rilievo soprattutto nello screening della popolazione senza sintomi;
- i test rapidi dell'antigene possono essere utilizzati nel setting scolastico per testare i contatti di caso asintomatici, anche al fine di potenziare la capacità di tracciamento dei casi e dei contatti coinvolti nella pandemia Covid-19;
- il "Protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 14.03.2020" sottoscritto dal Governo e le Parti Sociali, così come integrato con il Protocollo condiviso del 24 aprile 2020, reca al suo interno le linee guida, utili alla possibilità di prosecuzione delle attività

lavorative in azienda, soggetta alla salvaguardia primaria della difesa dal contagio dei lavoratori e della collettività;

- i DPCM e i decreti-legge emanati nel periodo emergenziale hanno previsto norme e disposizioni inerenti alla prosecuzione in sicurezza delle attività su tutto il territorio nazionale;
- Federfarma e FOFI, sulla base dei predetti decreti e dei citati Protocolli, hanno fornito indicazioni, anche in materia di utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) da parte degli operatori sanitari e di operatività del servizio farmaceutico, atte a garantire la sicurezza degli addetti delle farmacie e della utenza dai pericoli connessi all'emergenza Covid-19;
- l'attività delle Farmacie riveste carattere di interesse sanitario primario;
- la Farmacia è uno dei primi punti di accesso del cittadino al SSN sul territorio e un riferimento per le persone alle quali vengono dispensati non soltanto i farmaci, ma anche servizi sanitari, consigli e indicazioni;
- al farmacista è affidato il compito di fornire il proprio apporto professionale per assicurare comportamenti sani, sicuri e corretti nell'assunzione dei medicinali e nell'aderenza alle terapie farmacologiche;
- gli addetti delle farmacie, come tutti i lavoratori che esercitano in locali aperti al pubblico, sono a rischio e, pertanto, occorre attivare tutte le misure indispensabili alla loro tutela, coerentemente a quanto previsto nel rapporto dell'ISS 2/2020, sull'utilizzo dei DPI nel contesto sanitario e sociosanitario: *"I DPI devono essere considerati come una misura efficace per la protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario"*;
- le Farmacie hanno offerto la disponibilità, richiesta dalle Istituzioni nazionali e locali, a effettuare test diagnostici per 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;

#### **Richiamate**

- la DGR 3777/2020 riportante le disposizioni relative all'utilizzo di test antigenici (Rapid Diagnostics Test ag-rdts – tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19;
- la Circolare di Regione Lombardia n° G1.2020.0042317 del 14/12/2020 inerente all'esecuzione del tampone rapido presso la rete delle farmacie sul territorio lombardo;
- la Circolare di Regione Lombardia n.° G1.2020.0043701 del 24/12/2020 riguardante le integrazioni alle indicazioni operative per l'esecuzione del tampone rapido presso la rete delle farmacie sul territorio lombardo;

#### **Acclarata**

la necessità di aumentare il numero di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 (di seguito "tamponi rapidi" o "tampone rapido" o "test") grazie al coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico sia con oneri a carico della Regione (SSR) che in regime privato (extra SSR);

#### **Rilevato che**

i tamponi antigenici rapidi attualmente in commercio non risultano eseguibili in

autodiagnosi da parte di persone non esperte e che, quindi, il loro utilizzo è riservato a professionisti sanitari, tra i quali i farmacisti sono compresi a norma del D.Lgs. C.P.S. 233/1946 e D.Lgs. 258/1991, derivandone, quindi, la possibilità di esecuzione diretta da parte degli stessi;

### **tenuto conto che**

la circolare n. 0000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P ha precisato inoltre che:

- vi è l'obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni, incluse le farmacie;
- alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo;
- restano valide tutte le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena;
- per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che si sottopone al test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare;
- va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti;
- dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudenziali;

### **le Parti convengono e stipulano quanto segue**

1. Le premesse, gli allegati e ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante del presente accordo che ha per oggetto l'effettuazione del tampone rapido nelle farmacie aperte al pubblico.
2. Regione Lombardia comunicherà alle altre Parti le coorti o le categorie di pazienti che potranno effettuare gratuitamente il tampone rapido in farmacia.
3. La farmacia potrà effettuare i tamponi rapidi SSR, dopo aver aderito al progetto, in base procedure che verranno concordate tra le Parti.
4. La farmacia, tramite la PDL-SISS o altro software messo a disposizione da Regione Lombardia, riceverà le prenotazioni di tamponi rapidi SSR presso la propria struttura. La farmacia comunicherà, tramite la PDL-SISS o altro software messo a disposizione da Regione Lombardia, le proprie disponibilità.
5. La farmacia potrà effettuare i tamponi anche in regime privato con oneri a carico del cittadino (extra SSR).
6. Il farmacista, per l'esecuzione dei test antigenici rapidi mediante tampone SSR e extra SSR, svolge i test esclusivamente su appuntamento, previa informativa al cittadino. In caso di comparsa di sintomatologia respiratoria (o assimilabile: vedi anosmia) 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 MMG.

7. Il cittadino avente diritto ad effettuare il tampone rapido SSR riceverà dalle Strutture regionali un avviso sulla necessità di effettuare il test rapido e un link al sito dove verranno pubblicate tutte le strutture, comprese le farmacie aderenti. Il cittadino potrà quindi prenotare il tampone rapido tramite un sito di Regione Lombardia o con una App di Regione Lombardia o in farmacia tramite la PDL-SISS o altro software messo a disposizione da Regione Lombardia. In fase di prenotazione verranno fornite al cittadino tutte le informazioni previste dalla vigente normativa e ne verranno recepiti i consensi sia per l'effettuazione del tampone rapido, sia per la privacy; infine verrà acquisito il numero di cellulare e l'indirizzo e-mail del cittadino.
8. Il farmacista svolge il test antigenico rapido SSR o extra SSR rispettando le misure di sicurezza riportate nell'Allegato 1 che potranno essere aggiornate previo accordo tra le Parti.
9. Il farmacista registra nella PDL-SISS o in altro software messo a disposizione da Regione Lombardia i dati relativi al cittadino (numero di telefono e indirizzo e-mail) che si sottopone al tampone rapido SSR o extra SSR e l'esito dello stesso.
10. In caso di positività a seguito di screening, il farmacista avvertirà il cittadino che dovrà restare in isolamento presso il proprio domicilio, evitando i contatti con altre persone, in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma. Il farmacista potrà procedere alla prenotazione del tampone molecolare attraverso il sistema della rete regionale di prenotazione.
11. In caso di positività di contatto stretto al test antigenico, intercettato nel setting scolastico, il farmacista ricorda all'utente che deve rimanere in isolamento presso il proprio domicilio senza proseguire con il tampone molecolare.
12. I tamponi rapidi SSR verranno consegnati alla farmacia aderente a cura e con onere dell'ATS di riferimento, in base a procedure concordate tra le Parti.
13. In tali casi la remunerazione dell'esecuzione del tampone rapido sarà pari ad €. 12 (IVA esclusa), comprensivo dell'approvvigionamento del restante materiale di consumo, dei Dispositivi di protezione individuale e della remunerazione del servizio.
14. Nel caso in cui, previa richiesta di Regione Lombardia, l'approvvigionamento dei tamponi rapidi SSR avvenga direttamente da parte della Farmacia accreditata, la Farmacia potrà utilizzare tamponi rapidi avente le seguenti caratteristiche:
  - marchio CE;
  - non essere destinati esclusivamente all'uso su soggetti sintomatici;
  - sensibilità  $\geq 80$  %;
  - specificità  $\geq 97$  %;In tali casi la remunerazione per ogni test eseguito sarà concordata tra le parti.
15. Le competenze delle farmacie verranno rendicontate, previo accordo tra le Parti, mediante la fattura già prevista dalla DGR 3676/2020 per i Servizi SISS o tramite la fattura già in essere per la Distribuzione per conto.
16. Per quanto attiene alla tutela della riservatezza viene qui richiamata per quanto applicabile la DGR XI/796 del 12/11/2018.
17. Il presente accordo entra in vigore dalla data di sottoscrizione della convenzione tra le parti e scadrà il 31. 12. 2021, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante PEC o altro strumento legalmente equivalente.

18. Le procedure riportate nel presente accordo e il contenuto dell'Allegato 1 sono cogenti, per quanto applicabili, anche per i tamponi rapidi effettuati dalla farmacia con costo a carico del cittadino.

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Generale  
Salute  
Regione Lombardia  
Dr. Marco Trivelli

Presidente  
Federfarma  
Lombardia  
Dr.ssa Annarosa  
Racca

Delegato regionale  
Assofarm/Confservizi  
Lombardia  
Dr. Renato  
Acquistapace

Presidente  
Federazione  
Regionale Ordini  
Farmacisti  
On. Andrea Mandelli

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## **Allegato 1**

### **MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA TEST RAPIDI NASALI PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS**

Le misure di sicurezza da adottare nell'esecuzione dello screening in farmacia tramite tampone antigenico nasale, sotto riportate, sono analoghe a quelle indicate nella *Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale, aggiornata all'8 novembre 2020. Istituto Superiore di Sanità, FNOMCEO, INAIL, Ministero della Salute* destinata alla medicina del territorio (dove peraltro vengono eseguiti test sui casi sintomatici e sui contatti e si prevede, inoltre, che i test vengano eseguiti dal medico con prelievo di un campione nasofaringeo).

#### **Le misure di sicurezza**

In aggiunta si prevede quanto segue.

#### **Farmacia/Farmacista**

Fermo restando il ruolo attivo della Farmacia come diffuso presidio sanitario territoriale nel coadiuvare il controllo della pandemia in sinergia con il Servizio sanitario regionale, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli;

- durante lo stato di gravidanza e di allattamento la farmacia si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- se affetto/a da comprovate patologie il/la farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il tampone rapido si svolge esclusivamente su appuntamento;
- gli appuntamenti sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto; in caso di bambini è opportuno prevedere una gestione degli appuntamenti basata su tempistiche più lunghe;
- in fase di prenotazione del test viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire;
- in preparazione dei test, il farmacista indossa mascherina del tipo FFP2/KN95 (la mascherina deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e deve aderire perfettamente), guanti, camice monouso o sovracamice, se disponibili, da dedicare all'attività, una protezione oculare (visiera/occhiali) e si assicura che il cittadino abbia una temperatura normale, indossi correttamente la mascherina e tolga la stessa per il solo tempo necessario all'esecuzione del test antigenico rapido e si igienizzi le mani;
- il farmacista consente la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
- viene fornita al cittadino un'informazione sulla tecnica di esecuzione del tampone e sulle modalità di consegna del risultato;

#### **Cittadino**

- non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria (o assimilabile, vedi anosmia);
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare inizialmente la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima

dell'esecuzione del test (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile eseguire il test);

- mantenendo comunque coperta la bocca, può abbassare la protezione respiratoria solo al momento dell'effettuazione del prelievo e riposizionarla subito dopo.

### **Ambienti**

Per l'esecuzione del tampone rapido non è necessaria una sanificazione straordinaria dell'ambiente, bensì l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;

- per locali fino a quaranta metri quadrati l'accesso deve prevedere 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, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso, indicando i percorsi di entrata, di attesa e di uscita;
- presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria negli ambienti interni della farmacia;
- l'area dove avviene l'esecuzione del test deve avere poche superfici ad alta frequenza di contatto e deve offrire la possibilità di una rapida disinfezione;
- privilegiare l'esecuzione del test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita; in alternativa, eseguire il test a farmacia chiusa; per facilitare la massima adesione delle farmacie è consentito eseguire il test tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza e la sicurezza necessarie.

### **Rifiuti**

Smaltire i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test in contenitori per rifiuti speciali, secondo la normativa vigente.

Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dall'esecuzione del tampone rapido.