

**CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE NELLE FARMACIE DEL PROGETTO  
DECENTRAMENTO TAO “IL CONTROLLO DEL PT IN FARMACIA”.**

**TRA**

**L’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari**, con sede legale in Cagliari (CA), Viale Lungomare Poetto n. 12, Codice Fiscale e P. IVA. 03990560926, nel prosieguo indicata come “*ASL 8*”, nella persona del Direttore Generale Dr. Marcello Tidore, nato a Nuoro (NU) il 13/07/1978, C.F. TDR MCL 78L13 F979O, in qualità di legale rappresentante,

**E**

**L’associazione Federfarma Cagliari** con sede legale in Cagliari (CA), Via Biasi n. 25, Codice Fiscale 80018430928, P. IVA. 02049750926, nel prosieguo indicata come “*Federfarma*”, nella persona del Presidente Dott.ssa Maria Pia Orrù, nata a ATENE (GRC) il 20/05/1966, C.F. RRO MRP 66E60 Z115R, in qualità di legale rappresentante.

**Premesso**

- che l’Accordo quadro sperimentale tra la Regione Sardegna e Federfarma Sardegna (stipulato in data 06/02/2006) ha previsto diverse forme di collaborazione con le farmacie convenzionate, come da delibera di Giunta Regionale n. 38/8 del 08.07.2008, avente per oggetto: Accordi quadro sperimentali con Federfarma Sardegna e con Distribuzione Intermedia per la distribuzione di medicinali PHT ai sensi dell’art. 8 legge 16/11/2001 n. 405 e per la definizione di altre forme di collaborazione con le farmacie convenzionate;
- che l’articolo 11 della Legge 69/2009 individua le farmacie quali strutture erogatrici di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria, quali servizi sanitari di prossimità nell’ambito del servizio sanitario nazionale;
- che il D. Lgs. n. 153/2009 e successivi tre decreti attuativi definiscono, tra i compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie, anche quello di assicurare i servizi di secondo livello, rivolti ai singoli assistiti quali prestazioni analitiche di prima istanza, da eseguirsi

in uno spazio separato dedicato all'effettuazione dei test e all'utilizzo dei dispositivi, che consenta la sicurezza e la manutenzione degli stessi, nonché il rispetto della privacy dei fruitori di tali servizi;

- che la terapia anticoagulante orale costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie trombotiche e della patologia vascolare in genere e che, la stessa, è un trattamento salvavita indispensabile e non sostituibile in numerose condizioni cliniche, di durata prolungata e spesso per tutta la vita;

- che Il numero dei pazienti in terapia anticoagulante è in costante aumento con un incremento rilevante soprattutto fra le persone anziane, pazienti confinati a casa o residenti in zone poco accessibili, con attività lavorativa che le porta ad assenze frequenti e/o prolungate;

- che il progetto "Decentramento TAO", oggetto del presente accordo e già attivo da diversi anni, è stato realizzato dall'associazione Federfarma Cagliari e 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 del farmaco da assumere fino al successivo controllo, elaborato dal proprio CentroTAO di riferimento;

- che l'obiettivo del presente accordo è quello di agevolare l'accesso al servizio dei pazienti periferici riducendo i disagi e i costi dovuti agli spostamenti frequenti ed alla viabilità difficoltosa garantendo ai pazienti le stesse qualità del servizio fornito a quelli seguiti direttamente dal centro;

- che per l'erogazione del servizio PT la farmacia deve dotarsi del software TAOnet, del coagulometro portatile CoaguChek XS, del connettore CoaguChek XS connect e del materiale di consumo (strisce reattive e lancette pungidito) necessari per l'esecuzione del test;

- che, per l'erogazione del servizio PT, i Centri TAO della ASL di Cagliari che vogliono

attivarsi devono dotarsi del software TAOnet, 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 siano consegnati ai pazienti;
- gestire eventuali problematiche relative ai pazienti seguiti dalle farmacie nell'ambito del presente progetto;
- verificare il funzionamento e l'attendibilità dei coagulometri ad uso delle farmacie;
- curare la formazione dei farmacisti che attivano il servizio attraverso corsi organizzati dalla Federfarma;

- che la Federfarma provvede ad organizzare tali controlli e a sostenere i costi relativi ai materiali di consumo (strisce e lancette pungidito) utilizzati;

Ciò premesso, tra le parti come sopraindicate

**si conviene e si stipula quanto segue**

#### **Art. 1 PREMESSE**

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 PROPRIE farmacie, affinché possano attivarsi ed erogare il servizio ai propri pazienti.
2. La Federfarma programmerà e organizzerà i corsi di formazione per i farmacisti aderenti al presente progetto. La formazione teorica e pratica dei farmacisti sarà presieduta dai medici e dai biologi del Centro TAO.
3. La Federfarma si occuperà di trasmettere alle farmacie aderenti al presente

progetto le password per accedere al software TAOnet.

4. La Federfarma garantisce che il servizio offerto dalle farmacie, attivate attraverso il presente progetto, rispetterà un elevato livello di qualità e che i farmacisti coinvolti si atterranno scrupolosamente alla procedura concordata con la ASL n. 8 di Cagliari e con il Centro TAO di riferimento, così come definito all'Allegato A al presente atto che fa parte integrante esostanziale della Convenzione.

5. La Federfarma, anche avvalendosi di strutture esterne, provvederà alla verifica periodica del corretto funzionamento dei coagulometri ad uso delle farmacie, attive sul servizio PT, occupandosi di trasferire il coagulometro dalla farmacia al CentroTAO affinché questo esegua le cosiddette “prove in doppio”, ovvero confronti il risultato del test eseguito mediante coagulometro e prelievo capillare con quello eseguito in laboratorio con prelievo venoso e verifichi la corrispondenza dei valori rilevati.

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

7. La Federfarma si doterà di un numero adeguato di coagulometri al fine di disporre di una sufficiente riserva da utilizzare per eventuali sostituzioni di apparecchi non funzionanti ad uso delle farmacie, in modo da garantire la continuità del servizio.

### **Art. 3 IMPEGNI DELLE FARMACIE ADERENTI AL PROGETTO PT**

1. Le farmacie si impegnano ad erogare il servizio ai pazienti in terapia anticoagulante orale, selezionati su base volontaria dal Centro 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 TAOnet e ha in

gestione una lista chiusa di pazienti, ritenuti dai medici del Centro TAO idonei ad eseguire un controllo in farmacia.

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

4. La farmacia garantisce la continuità del servizio attraverso la formazione del proprio personale incaricato di occuparsi del progetto TAO ed eseguire il test.

5. La farmacia, una volta dotata degli strumenti utili all'esecuzione del test e a seguito della formazione del proprio personale addetto, erogherà il servizio ai propri pazienti, selezionati dal Centro TAO, seguendo la procedura concordata dalla Federfarma 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 di riferimento ed invitare il paziente a recarvisi subito per verificare il dato.

7. La farmacia si impegna a comunicare al paziente eventuali appuntamenti, presso il Centro TAO, necessari al monitoraggio del paziente stesso.

8. La farmacia che dovesse ricevere da un paziente del Centro TAO, 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 il quale valuterà l'opportunità di inserirlo nella lista di pazienti idonei ad eseguire il controllo in farmacia.

#### **Art. 4 IMPEGNI DELLA ASL n. 8**

L'ASL n. 8 di Cagliari 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 un proprio referente per la ricezione e la trasmissione dei dati dei pazienti con le farmacie attive.

## **Art. 5 COSTI DEL SERVIZIO**

I costi relativi al noleggio, installazione, gestione del software TAOnet nelle farmacie saranno interamente a carico della Federfarma.

Saranno inoltre a carico della Federfarma 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.

Il costo a carico del paziente per effettuare il controllo del PT in farmacia è determinato in Euro 8,00 (otto/00).

## **Art. 6 PRIVACY**

1. Il trattamento dei dati personali dei pazienti/utenti avverrà nel pieno rispetto della relativa "Informativa ex art. 13 e 14, GDPR sul trattamento dei dati personali e sensibili", di cui ciascuna farmacia aderente al progetto in parola si impegna proattivamente a verificarne la sua effettiva comunicazione al paziente nonché la sua permanente affissione presso i locali adibiti al rilevamento dei valori tramite coagulometro.
2. Ciascuna farmacia aderente e la Società di assistenza tecnica Roche Italia S.p.A. si impegnano a sottoscrivere la nomina del Responsabile del Trattamento dei dati personali, da intendersi quale condizione necessaria e imprescindibile per l'erogazione del servizio ai pazienti.
3. Ad ogni modo, il trattamento dei dati personali oggetto della presente Convenzione dovrà essere rigorosamente svolto da tutte le parti coinvolte ai sensi della normativa nazionale ex D.Lgs. n. 196/2003 (Codice privacy), così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018, nonché del Regolamento UE 679/2016 (GDPR).
4. In particolare, i summenzionati trattamenti sono previsti per i soli scopi necessari agli adempimenti inerenti lo svolgimento della specifica attività medico-sanitaria di rilevamento dei valori del PT tramite coagulometro portatile e del successivo invio

della terapia farmacologica. Tali trattamenti avverranno in conformità dei principi di liceità, correttezza e trasparenza, nonché nel rispetto della minimizzazione dei dati e della limitazione della loro conservazione (c.d. “diritto all’oblio”). Saranno oggetto del trattamento, oltre i dati personali comuni ed anagrafici, anche quelli appartenenti a soggetti minori e a “categorie particolari” di cui all’art. 9 del GDPR (per esempio, dati relativi alla salute, origine razziale ed etnica, dati genetici). La gestione di tutti i dati, con modalità sia manuali che informatizzate, in archivi correnti e/o storici ad accesso controllato/selezionato, sarà tassativamente amministrata garantendo l’integrità e la riservatezza dei dati mediante l’adozione di adeguate misure tecniche ed organizzative, volte ad assicurare la protezione di cui all’Art 32 del GDPR.

#### **Art. 7 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 sulle condizioni riportate negli allegati, le parti si impegnano ad adottare le opportune modifiche ed integrazioni.

#### **Art. 8 EFFICACIA E DURATA DELLA CONVENZIONE**

La presente Convenzione, della quale fa parte integrante l'allegato A, avrà la durata di due anni, dal 01.01.2022 al 31.12.2023 e potrà essere rinnovata e/o prorogata, esclusivamente mediante accordo scritto tra le parti.

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 A/R ovvero a mezzo PEC e avrà effetto

dal ricevimento della stessa.

**Art. 9 FORO COMPETENTE**

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

La presente convenzione è composta da n. 8 pagine ed un allegato.

**Per la ASL n. 8 di Cagliari**

Il Direttore Generale  
Dott. Marcello Tidore

**PER FEDERFARMA**

Il Presidente  
Dott.ssa Maria Pia Orrù

---

---

## ALLEGATO A

### PROTOCOLLO OPERATIVO PROGETTO PT IN FARMACIA

#### 1. Presupposti per l'attivazione del servizio

- I pazienti in TAO vengono informati mediante affissione di locandine e leaflets informativi, sia in farmacia che nel Centro TAO, della possibilità di eseguire il test del PT in farmacia. I pazienti ritenuti idonei dal centro TAO possono eseguire il test in farmacia.
- Il Centro TAO, qualora non l'avesse, si dota di un software che consenta l'interfaccia con le farmacie aderenti ed individui all'interno del proprio organico un referente del servizio, che rappresenti il punto di riferimento per Federfarma, le farmacie e i pazienti coinvolti. L'elenco delle farmacie che hanno attivato il servizio viene pubblicato anche presso il Centro, in modo che i pazienti possano essere informati dell'opportunità loro offerta.
- La farmacia che aderisce al progetto si dota del coagulometro portatile Coagucheck XS, del connettore Coagucheck XS connect e del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del test (strisce reattive e lancette pungidito) e del software che consenta la comunicazione con i Centri TAO ed individui un referente del servizio, che rappresenti il punto di riferimento per Federfarma, il Centro TAO e i pazienti coinvolti. Nella propria pagina web, all'interno del software dedicato, la farmacia può visualizzare l'elenco dei pazienti a essa assegnati 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.
- Federfarma garantisce che ogni farmacia che ha attivato il servizio segua rigorosamente sia il presente protocollo sia la procedura di erogazione del servizio stesso 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 Federfarma pianifica e organizza i 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 attivare il servizio, deve far partecipare al corso di formazione il proprio personale che si occuperà di garantire il rispetto del protocollo operativo e la continuità dell'erogazione del servizio nel territorio.

#### 3. L'erogazione del servizio in farmacia

- Nel giorno fissato dal Centro TAO per l'appuntamento il paziente si reca in farmacia, non a digiuno e anche dopo aver assunto eventuali farmaci.
- 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.
- Il Centro TAO riceve il questionario del paziente e provvede ad elaborare la terapia, sulla base del valore del PT rilevato, e ad inviarla in farmacia mediante il software. Nella terapia viene indicata anche la data per il successivo controllo del PT.
- Il farmacista consegna al paziente la terapia e annota l'appuntamento per il prossimo 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 . ogni qual volta si modifica il lotto delle strisce reattive utilizzate per eseguire il test gli apparecchi effettuano un auto-check che verifica la corrispondenza della striscia del nuovo lotto con il cip elettronico inserito nell'apparecchio, autotarandosi;

2 . ogni qualvolta si rendesse necessario la Federfarma provvede a prelevare l'apparecchio ad uso della farmacia, sostituirlo con uno funzionante, e portarlo presso il Centro TAO, affinché venga verificata l'attendibilità dei valori rilevati.