

DISCIPLINARE TECNICO PER INTEGRAZIONE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE DEL RUOLO UNICO DI ASSISTENZA PRIMARIA NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO.

ART. 1 - Dispositivi medici oggetto dell'Accordo

I dispositivi medici oggetto dell'Accordo sono i Kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT)

ART. 2 - Modalità Operative:

Le procedure operative sinteticamente sono così rappresentate



ART. 3 - Programma di Fornitura e Distribuzione

L' ASReM provvede a reclutare i Medici di Medicina Generale (MMG) a ciclo di scelta nel programma:

- 1) In modalità attiva, trasmettendo a tutti i MMG convenzionati la richiesta di adesione corredata dalla richiesta di comunicare un numero minimo di Kit per l'avvio della partecipazione alla campagna e, contestualmente, la farmacia di cui all'Art.5 del presente disciplinare per il ritiro dei Kit stessi;
- 2) In modalità passiva, nel caso di MMG che entrino nella professione a seguito della fase di cui al

punto 1);

L'ASREM fornisce ai MMG:

- 1) Le credenziali di accesso alla piattaforma informatica;
- 2) Un lettore ottico digitale utile alla scansione della tessera sanitaria/CIE dell'utente;
- 3) I Kit per la raccolta del campione, per il tramite delle farmacie di comunità;

Federfarma Molise organizza la distribuzione dei Kit alle farmacie sulla base delle indicazioni fornite dalla ASReM e sulla base del fabbisogno comunicato dai MMG dell'ambito territoriale aderenti al progetto.

L'ASReM provvede a segnalare ai MMG, suddivisi per ogni ambito territoriale del Distretto di appartenenza, le farmacie aderenti al progetto.

Il MMG che aderisce al progetto provvede a comunicare ad una delle farmacie dell'ambito di titolarità il fabbisogno di Kit.

Le farmacie provvedono alla distribuzione:

- direttamente all'utenza arruolabile nel programma di screening, fornendo le necessarie informazioni;
- Ai MMG a ciclo di scelta aderenti al progetto sulla base del fabbisogno comunicato nelle modalità previste dall'Art. 5 del presente disciplinare.

ART. 4 - Acquisto Kit

I dispositivi medici oggetto dell'Accordo sono acquistati dalla ASReM, secondo le vigenti disposizioni legislative in tema di acquisto di farmaci/dispositivi medici da parte di strutture pubbliche.

L' ASReM acquista e dispone la consegna dei kit presso il Deposito Intermedio.

ART. 5 - Attività del Deposito Intermedio

Il Deposito Intermedio svolge attività di ricevimento, controllo, breve stoccaggio dei kit e consegna alle Farmacie delle quantità dovute secondo il Programma di Fornitura/Distribuzione di cui all'Art. 3.

Il Direttore Tecnico garantisce che i prodotti vengano conservati rispettando le Norme di Buona

Distribuzione.

I kit pervengono dal fornitore con un Documento di Trasporto esclusivo in colli chiaramente evidenziati e separati da quelli delle forniture ordinarie presso il Deposito Intermedio. Eseguite le verifiche sul numero di colli, della loro integrità, della temperatura nel rispetto delle Norme di Buona Conservazione e la corretta intestazione del DDT, il materiale viene portato nella zona destinata allo stoccaggio.

Per ogni confezione si controlla il lotto e si verifica l'integrità della confezione. Si controlla la scadenza e il periodo di validità residua.

I kit pervenuti, di proprietà dell'ASReM, vengono immagazzinati in un'area dedicata e resi immediatamente disponibili per l'evasione delle richieste delle Farmacie e dei MMG.

La fornitura dei kit viene effettuata alla Farmacia nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione.

I dispositivi vengono inviati alle Farmacie con i trasportatori usuali separati dal resto della fornitura tramite confezionamenti sigillati dedicati, all'interno dei quali viene inserito il DDT che riporta l'intestazione della Farmacia destinataria.

Per quanto concerne la fornitura dei Kit ai Medici di Medicina Generale, viene determinata la seguente procedura: il MMG comunica all'ASReM il numero di Kit che ritiene di necessitare, indicando al contempo la farmacia di consegna secondo il criterio logistico della minor distanza dal proprio studio professionale ovvero della migliore e più rapida accessibilità alla farmacia stessa;

Il Deposito Intermedio, ricevuti i Kit dalle Farmacie, dopo la riconsegna degli stessi a queste ultime da parte dei pazienti che hanno provveduto al riempimento con proprio materiale fecale a domicilio, con cadenza bisettimanale trasporta i kit al Laboratorio Analisi per il loro processamento

ART. 6 - Attività delle Farmacie

Le Farmacie, successivamente al ricevimento dei kit dal Distributore, provvedono alla distribuzione dello stesso:

- 1) direttamente all'utenza arruolabile nel programma di screening;
- 2) ai MMG aderenti al progetto dell'ambito territoriale afferente nel numero richiesto.

L'utente, dopo aver effettuato l'esame al proprio domicilio, riconsegna il kit alla farmacia di riferimento che provvede all'inserimento in piattaforma ed all'inoltro al Deposito Intermedio.

Da qui il kit viene inviato, come detto, al Laboratorio Analisi per il processamento e l'esito: negativo, dubbio o positivo, validato, viene inserito a sistema sulla piattaforma informatica e come tale visualizzato dal Centro Screening Aziendale, che provvede alla sua stampa ed inoltro all'utente interessato.

In caso di negatività l'utente viene anche annunciato che sarà invitato a ripetere il test a distanza di due anni (intervallo di tempo tra due test successivi di cui il primo negativo); se l'esito è dubbio l'utente viene avvisato che si procederà nel più breve tempo possibile ad un nuovo invito per la ripetizione del test; mentre in caso di positività si stampano due copie, una per l'utente ed altra per il suo medico curante, in cui si informa, oltre della positività, anche della necessità di proseguire con il test di II livello (colonscopia) ed all'uopo si riportano i numeri telefonici delle endoscopie regionali, in maniera tale da poterle contattare ed accordarsi direttamente per il prosieguo dello screening oncologico del cancro del colon-retto.

Alle farmacie pubbliche e private della regione Molise, in continuità con quanto stabilito nel DCA 90/2020 si riconosce la remunerazione di € 3,00 iva inclusa per ogni screening concluso per i primi 22.000 screening su base annua. Per gli screening che eccedono i primi 22.000 annui, sarà riconosciuta una quota pari ad € 3,50 iva inclusa fino alla concorrenza dei 44.000 esami annui.

ART. 7 - Attività dei Medici di medicina Generale

All'accesso dei propri assistiti allo studio professionale, il MMG mediante il lettore ottico digitale fornito dall'ASReM valuta l'appropriatezza dell'arruolabilità degli stessi nel programma screening mediante un controllo automatico nel database regionale;

In caso di assistito idoneo all'arruolamento, il MMG fornisce all'assistito il Kit per la raccolta del campione e le indicazioni per la raccolta, lasciando libertà all'assistito di completare l'operazione tramite una qualsiasi farmacia territoriale aderente al programma per la consegna del Kit.

Ai medici del Ruolo Unico di Assistenza Primaria a ciclo di scelta che aderiscono alla campagna regionale per lo screening del Carcinoma del Colon-Retto sarà corrisposta la quota di 1,90 euro/anno per assistito di cui all'Art. 47 comma 2, lett. B/I A.C.N., fino alla successiva rideterminazione nell'ambito dell'Accordo Integrativo Regionale di recepimento dell'ACN 04 aprile 2024.