



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Oggetto: Presa d'atto Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 – Accordo attuativo regionale

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che il comma 471 dell'articolo 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023” (pubblicata sulla GU n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46) – introduce la possibilità di effettuare le vaccinazioni nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, per l'anno 2021, in via sperimentale;

DATO ATTO che l'art. 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 - convertito con modificazioni dalla L. 21 maggio 2021, n. 69 - recante “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19”, alla lettera h) del comma 2 modifica il citato comma 471 dell'articolo 1 della Legge 178/2020, come di seguito:

- h) il comma 471 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e' sostituito dal seguente: «471. *In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e' consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle*

farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalita' di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonche' le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalita' telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.»;

REPUTATO che, con l'aumentare della disponibilita dei vaccini, è fondamentale aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantire la massima diffusione e capillarità delle stesse sul territorio;

DATO ATTO che:

- il 29 marzo 2021 è stato firmato, dal presidente della Conferenza delle Regioni, l'Accordo con il Governo, Federfarma e Assofarm che consente a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2;
- a seguito della sottoscrizione del predetto Accordo le Farmacie convenzionate sono chiamate ad un ruolo fondamentale in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi;

ATTESO che il predetto Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFORM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 (**allegato A** – parte integrante sostanziale del presente atto) contiene come parti integranti :

- **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2;
- **Allegato 2** - Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2
- **Allegato 3** - Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione
- **Allegato 4** - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale

PRECISATO che:

- l'Accordo di che trattasi consente, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-Co V-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 dell'articolo 1 della legge n. 178/2020 e previa acquisizione del consenso informato;
- l'attuazione del predetto Accordo a livello regionale è subordinata alla stipulazione. senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;

DATO ATTO che il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991. n.258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-Co V-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanita, a norma dell'art. I, comma 465. della Legge 178/2020, come stabilito nell 'Allegato 2 all'Accordo del 29 marzo 2021 nella sezione dedicata alla voce "Formazione";

VISTO il comma 465 dell'articolo 1 della legge n. 178/2020 il quale dispone che "...*Ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attivita' di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 l'Istituto superiore di sanita' organizza appositi corsi in modalita' di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini dell'educazione continua in medicina, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica...*";

PRECISATO che:

- il predetto Allegato 2 all'Accordo quadro del 29 marzo 2021 prevede che i farmacisti sono tenuti a frequentare il Corso dell'Istituto Superiore di Sanità ID 174F20 "*Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19*", esteso oltre la data di scadenza prevista e implementato con uno specifico modulo in FAD relativo a specifiche competenze del farmacista, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale ed alla compilazione e relativa interpretazione del modulo standard di triage pre-vaccinale, predisposto ai sensi dell'art. I. comma 465, della Legge di Bilancio 2021;
- il superamento del suddetto corso abilita ad effettuare vaccinazioni in farmacia;
- i farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati;
- il suddetto corso dovrà essere frequentato anche dai farmacisti che abbiano completato positivamente il corso ID 145 n. 301217 dell'UTIFAR, da considerarsi quale elemento introduttivo al tema della vaccinazione in farmacia.:

RICHIAMATO l'art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 371 dell'8 luglio 1998 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private", che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

VISTO l'Accordo attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 (**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto), comprensivi degli allegati 1-2-3-4 dell'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico pubbliche e private come di seguito indicati:

- Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2 (**allegato 1**);
- Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2 (**allegato 2**);
- Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione (**allegato 3**);
- Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale (**allegato 4**);

PRECISATO che l'Accordo di cui all'allegato B prevede in particolare che:

- le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinate - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009. n. 153 - dovranno dare comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al predetto Accordo;
- la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020;
- che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target successivamente definiti dal Dipartimento Sanità e seguendo i correlati criteri di priorità, escludendosi, fin d'ora la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;
- l'esecuzione delle sedute vaccinali ed il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell' Allegato 2 all'Accordo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti, al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, commi 5 e 5 bis, del DL 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge 12 marzo 2021, n. 29 in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate;

- che la somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale,
- spetterà alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, per la successiva inoculazione a favore della popolazione;

RICHIAMATO altresì l'articolo 3, comma 5 bis, del DL 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge 12 marzo 2021, n. 29 dispone espressamente che “...*Al fine di estendere le attività di prenotazione e somministrazione delle vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV2, previste dal Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, le farmacie territoriali, i medici convenzionati con il SSN, e altri operatori sanitari che effettuano le attività di prenotazione e somministrazione provvedono alla trasmissione telematica alla regione e provincia autonoma di competenza dei dati delle prenotazioni e somministrazioni, mediante sistemi o servizi messi a disposizione dalla medesima ovvero attraverso la piattaforma nazionale all'uso istituita, anche utilizzando le credenziali di accesso del Sistema Tessera Sanitaria...*”;

VISTA l'Ordinanza 20 maggio 2021 del Ministro della salute recante “Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini”, pubblicata sulla G.U. Serie Generale, n. 119 del 20 maggio 2021 – che disciplina la tracciabilità dei flaconi di vaccini per la prevenzione dell'infezione dal SARS CoV-2 predisposti dalle farmacie ospedaliere e inseriti in appositi contenitori, che rientrano nella distribuzione intermedia dopo la consegna alle strutture sanitarie, nonché la tracciabilità di confezioni integre di tali vaccini nel caso di affidamento ai distributori successivo alla fornitura a una struttura sanitaria;

PRECISATO che:

- nella sezione “Specifiche per la trasmissione dei dati” della precitata Ordinanza sono disponibili gli aggiornamenti dei documenti tecnici con le informazioni utili a consentire la trasmissione dei corrispondenti dati alla Banca dati della Tracciabilità del farmaco;
- nella sezione “Anagrafi di riferimento” è disponibile l'elenco dei codici identificativi dei contenitori riferiti, per ciascun vaccino, al confezionamento autorizzato all'immissione in commercio in Italia e al numero di flaconi;

PRECISATO altresì che l'Accordo prevede che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a :

- **euro 6,00** (diconsi sei/00) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini anti Sars Cov2 - così come stabilito nell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma ed Assofarm sottoscritto in data 29/03/2021;
- **euro 6,00** (diconsi sei/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, prenotazione, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per il frazionamento del vaccino e per la somministrazione dello stesso, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un totale di euro 12 (diconsi dodici) per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA “zero” ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972);

SENTITE le Associazioni di categoria nel corso della riunione tenutasi il 26.05.2021 per la definizione della campagna di vaccinazione nelle farmacie aperte al pubblico, convocata dal componente la Giunta Regionale con nota 0221057/21 del 25.05.2021;

PRESO ATTO della nota prot. n. 145 del 27 maggio 2021 – acquisita agli atti del Dipartimento Sanità con prot. n. 0225043/21 in pari data – con cui Federfarma Abruzzo comunica l'accettazione alla proposta di remunerazione resa dal Dipartimento Sanità nel corso della predetta riunione del 26 maggio 2021, comunicando altresì la pronta disponibilità “...*ad operare i processi di inoculazione, prenotando*”

direttamente ed in maniera autonoma chiunque intenda volontariamente sottoporsi alla suddetta vaccinazione...”

RITENUTO altresì necessario stabilire, con riferimento all’applicazione e alla durata dell’Accordo, in considerazione della variabilità della campagna vaccinale anti Covid-19:

- che tutto quanto ne forma oggetto sarà adeguato ad eventuali diverse norme, disposizioni, Protocolli o Accordi definiti a livello nazionale per la disciplina dell’attività da esso regolata, sia di natura organizzativa che finanziaria;
- che esso troverà attuazione nei limiti e in stretta osservanza delle indicazioni date dal Piano strategico nazionale e dal Programma Regionale per la campagna di vaccinazione anti SARS-CoV2, oltre che nei limiti delle risorse finanziarie stabilite dal presente atto o da eventuali successive modifiche;

RICHIAMATA la DGR n. 173 del 22/03/2021 recante <<Approvazione del documento recante "Programma regionale per la campagna di vaccinazione anti Sars-CoV-2 Covid-19. Fase 2">>;

CONSIDERATO che il comma 2 bis del citato art. 20, D.L. 41/2021, convertito con modificazioni con L.69/2021, dispone :” *Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come sostituito dal comma 2, lettera h), del presente articolo, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dal comma 6 del presente articolo.*”;

PRECISATO a tal fine che la spesa derivante dall’attuazione del predetto Accordo - stimata in euro 600.000 euro (diconsi seicentomila) mensili - trova capienza sulle risorse dedicate e trasferite alle Regioni ai sensi del precitato art. 20, comma 2 bis e comma 6 del D.L.41/2021 siccome convertito, con modificazioni, dalla L.69/2021;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA
*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di prendere atto e recepire integralmente l’Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico pubbliche e private (**allegato A** – parte integrante sostanziale del presente atto) unitamente agli allegati parti integranti del predetto allegato A di seguito indicati:

- ✓ **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2;
- ✓ **Allegato 2** - Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2

- ✓ **Allegato 3** - Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione
 - ✓ **Allegato 4** - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale;
2. di approvare lo schema di Accordo attuativo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 (**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto);
 3. di precisare che lo schema di Accordo di cui al precedente punto 2) contiene, quali parti integranti e sostanziali dello stesso, gli allegati 1-2-3-4 dell'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico pubbliche e private;
 4. di precisare che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale;
 5. di precisare che spetterà alle Aziende sanitarie locali l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, secondo modalità definite dal Dipartimento Sanità, in linea con l'Accordo di cui al precedente punto 2) ;
 6. di precisare che la spesa derivante dall'attuazione del predetto Accordo - stimata in euro 600.000 euro (diconsi seicentomila) mensili - trova capienza sulle risorse dedicate e trasferite alle Regioni ai sensi del precitato art. 20, comma 2 bis e comma 6 del D.L.41/2021 siccome convertito, con modificazioni, dalla l.69/2021;
 7. di stabilire, con riferimento all'applicazione e alla durata dell'Accordo Integrativo Regionale:
 - che tutto quanto ne forma oggetto sarà adeguato ad eventuali diverse norme, disposizioni, Protocolli o Accordi definiti a livello nazionale per la disciplina dell'attività da esso regolata, sia di natura organizzativa che finanziaria;
 - che esso troverà attuazione nei limiti e in stretta osservanza delle indicazioni date dal Piano strategico nazionale e dal Programma Regionale per la campagna di vaccinazione anti SARSCoV-2, oltre che nei limiti delle risorse finanziarie stabilite dal presente atto o da eventuali successive modifiche;
 8. di dare mandato all'Assessore con delega alla Salute, famiglia e pari opportunità di sottoscrivere l'Accordo di cui al precedente punto 2);
 9. di demandare ai Servizi del Dipartimento Sanità – Servizio Assistenza Farmaceutica; Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale; Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale - la competenza alla predisposizione degli atti contenenti le ulteriori disposizioni necessarie all'applicazione del presente provvedimento;
 10. di trasmettere il presente atto, per competenza, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private della Regione Abruzzo, ai Direttori Generali e ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle ASL della Regione Abruzzo, agli Ordini Professionali Provinciali dei Farmacisti;
 11. di procedere, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed egli artt.26 e 27 del D.Lgs 14.3.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza";
 12. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
 13. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
 14. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA' - DPF

SERVIZIO: Assistenza farmaceutica – DPF003

UFFICIO: Pianificazione Assistenza Farmaceutica

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Dina Erasmo
Firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====