

Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 855-2021 - Seduta N° 3691 - del 05/10/2021 - Numero d'Ordine 10

NP/2021/312978

Oggetto Approvazione schema di "Accordo regionale con le Farmacie per la

campagna di vaccinazione antinfluenzale 2021-2022 over 18 nell'ambito

sperimentale della "Farmacia dei Servizi".

Struttura Proponente Settore staff del Dipartimento salute e servizi sociali

Tipo Atto Deliberazione

Certificazione delle risultanze dell'esame dell'Atto

Presidente GIOVANNI TOTI - Presidente, partecipanti alla seduta:

Componenti della Giunta		Presenti	Assenti
Giovanni TOTI	Presidente della Giunta Regionale	Х	
Alessandro PIANA	Vicepresidente della Giunta Regionale	Х	
Andrea BENVEDUTI	Assessore	Х	
Giovanni BERRINO	Assessore	Х	
Ilaria CAVO	Assessore	Х	
Simona FERRO	Assessore	Х	
Giacomo Raul GIAMPEDRONE	Assessore	Х	
Marco SCAJOLA	Assessore	Х	
		8	0

Relatore alla Giunta TOTI Giovanni

Con l'accietanza del Segretario Conerale Avy, Bietro Boelo Ciempellogripi e del Segretario di Ciunt

Con l'assistenza del Segretario Generale Avv. Pietro Paolo Giampellegrini e del Segretario di Giunta Dott.ssa Roberta Rossi

La Giunta Regionale

All'unanimità ha approvato il provvedimento

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub g

Elementi di corredo all'Atto:

· ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- o il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e ss.mm.ii., "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- o il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" e, in particolare, l'art. 2 comma 2;
- o il Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e ss.mm.ii., "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", e in particolare l'art. 1 "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale" che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN;
- o il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- o il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017 2019 di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 19 gennaio 2017.

Visto l'articolo 5, comma 4-bis del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni, in legge (n. 126/21, G.U. del 18/09/21) - che dispone "Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall' articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica";".

VISTI, altresì, i seguenti decreti del Ministero della Salute:

o 16 dicembre 2010 "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali";

- 8 luglio 2011 "Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale";
- o 11 dicembre 2012 "Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del Decreto Legislativo n. 153/2009".

RICHIAMATI:

- o il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, di cui all'Intesa sancita, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e, in particolare l'art. 5 Assistenza territoriale che, al comma 7, dispone che "... omissis ... le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della "Farmacia dei Servizi", quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute... omissis...";
- o il Patto per la Salute per gli anni 2019–2021, di cui all'Intesa sancita, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019) e, in particolare la scheda 8 Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale che, tra le linee di indirizzo per promuovere una maggiore omogeneità e accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria nell'assistenza territoriale individua tra gli obiettivi quello di promuovere "la valorizzazione del ruolo del farmacista in farmacia che è un presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l'aderenza terapeutica degli stessi e non solo per la dispensazione dei medicinali, al fine di rafforzare l'accesso ai servizi sanitari. Tale processo trova la prima attuazione nell'ambito del percorso di definizione e attuazione della Farmacia dei servizi e della nuova convenzione nazionale";
- o le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità di cui all' art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017 n. 205" di cui all'intesa sancita, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019).

RICHIAMATE, altresì, le leggi regionali:

- o 7 dicembre 2006, n. 41 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii;
- o 18 novembre 2016, n. 27 "Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla Legge Regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria) della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria";
- o 29 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell' Azienda Sanitaria Ligure della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii, con particolare riguardo agli articoli 2 e 3, comma 1, che attribuiscono ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, di coordinamento, indirizzi e governance delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e all'articolo 4 rubricato "Funzioni della Giunta Regionale nei confronti di A.Li.Sa.".

RICHIAMATO il Piano Socio Sanitario Regionale per il triennio 2017/2019 di cui alla Deliberazione del Consiglio Regionale Assemblea Legislativa della Liguria 5/12/2017, n. 21;

RICHIAMATI, inoltre, i seguenti atti:

• le proprie deliberazioni nn.:

- 7, del 31 gennaio 2017, "Approvazione principi, criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale" che al punto 6.1.3 dell'allegato A) "Principi e criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale", attribuisce ad Alisa la competenza di "...omissis...stipulare e gestire, congiuntamente con le AA.SS.LL., accordi intese e protocolli con i soggetti che erogano le prestazioni ricomprese nei livelli assistenziali (PP.AA., farmacisti, Onlus, ecc...) omissis";
- 228, del 24 marzo 2017 "Attribuzione di ulteriori funzioni ad A.Li.Sa. in attuazione dell'art. 3, comma 2, lett. p) della L.R. n. 17/2016" con la quale la Giunta regionale ha attribuito funzioni e compiti integranti e comunque strettamente correlati alle attività di "governance" d'indirizzo e gestione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera";
- 802, del 5 ottobre 2018, "Approvazione Accordo integrativo regionale tra Regione Liguria, A.Li.Sa. e OO.SS della Medicina Generale ad oggetto la prevenzione ed il controllo dell'influenza Stagione 2018-2019";
- 426, del 31 maggio 2019 "Accordo distribuzione farmaci da parte farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende Socio Sanitarie" da stipularsi tra A.Li.Sa. e le Associazioni delle Farmacie. Recepimento", di recepimento dello schema di accordo per il rinnovo della distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate dei farmaci in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP WEB;
- 983, del 20 novembre 2019 "Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" con la quale è stato preso atto dell'Ipotesi di Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa ed è stato dato mandato ad A.Li.Sa. di concludere, con le Associazioni delle farmacie pubbliche e private convenzionate, l'"Accordo per l'erogazione di ausili e presidi per l'assistenza integrativa" e la sottoscrizione dello stesso, n. 747, del 5 agosto 2020 "Recepimento, ai sensi dell'art.4 del D.lgs. 28/08/1997 n. 281, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità"" di cui all'art. 1, c. 403 e 406 della L. 27/12/2017 n. 205";
- 885, del 15 settembre 2020 "Campagna vaccinale antinfluenzale stagione 2020/2021" di recepimento delle indicazioni del Piano Antinfluenzale per la stagione 2020 2021;
- 230, del 26 marzo 2021 "Approvazione dell" Accordo regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anti COVID 19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi" e dell' "Addendum ad accordo regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anti COVID 19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi", sottoscritti tra Regione Liguria, Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e Rappresentanza di ASSOFARM"".
- 483, del 4 giugno 2021 "Recepimento 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";
- 628, del 16 luglio 2021, "Campagna vaccinale antinfluenzale stagione 2021-2022".

- il Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali n. 132 del 13 gennaio 2021 "D.G.R. n. 747 del 5.08.2020 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017 n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019). Costituzione della Commissione Regionale per la farmacia dei servizi"".
- le deliberazioni di A.Li.Sa. nn.:
- 59, del 23 giugno 2017 "Approvazione nuovo Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 proroga al 30 settembre 2017dell'accordo quadro per la DPC e il servizio CUP-WEB sottoscritto il 31 marzo 2017" -;
- 179, del 3 giugno 2019 con la quale è stato approvato il nuovo accordo tra Regione Liguria, Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e Assofarm per la distribuzione dei farmaci in DPC, sottoscritto in data 10/06/2019;
- 445, del 3 dicembre 2020 "Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 158/CSR del 14 settembre 2020: "Vaccinazione anti-influenzale, distribuzione di una quota di vaccini anti influenzali disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie": Percorso organizzativo rivolto alla popolazione residente in Regione Liguria non compresa nelle categorie a rischio".

DATO ATTO delle seguenti disposizioni emanate in ordine alla diffusione dell'epidemia da Covid-19:

- la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;
- le Deliberazioni del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021, del 21 aprile 2021 e del 22 luglio 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato, da ultimo sino al 31/12/2021, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- le raccomandazioni del Ministero della Salute di cui alla Circolare M.S. prot. n. 14614 dell'08.04.2021 ad oggetto: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021 2022";

CONSIDERATO che, nella circolare da ultimo sopra richiamata si evidenzia che "... anche per la stagione 2021-2022, a causa del permanere dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata".

RITENUTO che, al fine di garantire l'accessibilità e l'allargamento dell'offerta vaccinale, le farmacie di comunità possono ricoprire un ruolo fondamentale in considerazione della capillarità e delle funzioni socio – sanitarie che le stesse svolgono sul territorio regionale.

RILEVATA l'esperienza positiva del contributo delle farmacie alla campagna Covid-19 che ha:

portato alla somministrazione di un numero significativo di dosi attraverso le farmacie del
territorio e il gradimento espresso dalla popolazione e dalle istituzioni per questa tipologia di
servizio;

□ consentito l'efficace e tempestiva distribuzione dei vaccini Covid-19 ai medici vaccinatori, con la puntuale tracciatura della movimentazione dei prodotti e l'assicurazione della pronta disponibilità dei vaccini Covid-19.

RITENUTA, anche in conformità con le summenzionate raccomandazioni, la necessità e l'opportunità di coinvolgere le farmacie convenzionate pubbliche e private nella campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021 - 2022, al fine di implementare e ottimizzare l'offerta vaccinale garantendone la massima efficienza e accessibilità alla popolazione, mediante la stipula di_apposito Accordo.

RITENUTA, conseguentemente, la necessità, nelle more dell'approvazione del Protocollo Nazionale di cui al citato art. 5, comma 4 bis, della Legge 126/2021 e sentiti i rappresentanti dell'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di in Farmacia e Assofarm, di approvare la bozza di "Accordo regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anti antinfluenzale 2021-2022 over 18 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi" - di seguito denominato Accordo - allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per l'avvio di un progetto sperimentale con le farmacie convenzionate pubbliche e private finalizzato allo svolgimento delle seguenti attività:

- 1) l'attività di supporto logistico nella distribuzione ai Medici di Medicina Generale del vaccino antinfluenzale
- 2) l'organizzazione di "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) presso le Farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse
- 3) l'attività di sensibilizzazione verso la popolazione.

RITENUTO che, con tale *Accordo* le Farmacie pubbliche e private (UNIONE LIGURE e ASSOFARM) convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, s'impegnano, in particolare, a:

- 1. distribuire ai Medici di Medicina Generale il vaccino antinfluenzale e a svolgere tutte le operazioni propedeutiche necessarie; ciò in relazione alla necessità di rendicontare puntualmente tutte le operazioni collegate alla movimentazione del vaccino antinfluenzale, di controllare i processi collegati e tenuto conto della necessità del rigoroso rispetto della normativa cold chain con frigoriferi a temperatura controllata (+ 2° + 8°). Le Farmacie erogano ai Medici di Medicina Generale i quantitativi richiesti tramite modulo regionale predisposto ad hoc (allegato al disciplinare di cui all'articolo 5 dell'*Accordo*). Tale attività di distribuzione da parte delle Farmacie viene svolta senza alcun onere per il sistema sanitario;
- 2. organizzare "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) presso le Farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse nonché a: a) rendicontare i flussi distributivi secondo le norme vigenti, garantendo il tracciamento b) registrare le dosi somministrate ai fini dell'alimentazione dell'AVR/AVN;
- 3. sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo predisposto in collaborazione con Alisa e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole Aziende sanitarie, nonché attraverso azioni di counseling, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione. In particolare è prevista la somministrazione di questionari agli utenti inerenti le attitudini, le conoscenze, i dubbi e le criticità legate alla vaccinazione antinfluenzale.

RITENUTO CHE l'attività di distribuzione del vaccino antinfluenzale ai Medici di Medicina Generale venga svolta senza alcun onere per il sistema sanitario mentre, per la partecipazione alla campagna di vaccinazione 2021/2022, siano riconosciuti alle farmacie, per le attività di seguito descritte:

- 1. per l'Organizzazione dei punti di vaccinazione territoriali (PVT) e sino a fine campagna vaccinale: le quote previste dal Protocollo Nazionale di cui al citato art. 5, comma 4 bis, della Legge 126/2021 per tutte le attività organizzate, al netto del costo del vaccino di cui si farà carico la Regione Liguria.
 - Peraltro, poiché in considerazione dell'attuale emergenza pandemica, dell'urgenza di avviare quanto prima la campagna vaccinale antinfluenzale e della recente indicazione di AIFA di somministrare in contemporanea il Vaccino Covid-19 e il vaccino antinfluenzale, è consentita la somministrazione del vaccino antinfluenzale nei PVT farmacie già operativi per la somministrazione dei vaccini Covid-19, a opera del medico vaccinatore, già autorizzato ad operare negli stessi PVT, la remunerazione per questa attività viene stabilita in euro 6,16 a somministrazione, parimenti a quella del MMG.
- 2. Per l'attività di educazione sanitaria, entro e non oltre il 31 dicembre 2021, un importo pari a 3 euro + IVA, per ogni questionario somministrato a cittadini over 60 e fino a un massimo di 60.000 questionari, previa rendicontazione dell'attività.

OSSERVATO che le specifiche operative, ai fini della realizzazione delle attività previste dall'accordo, saranno individuate con Disciplinare Tecnico elaborato da A.Li.Sa..

ATTESO che A.Li.Sa. garantirà l'attività di coordinamento, monitoraggio e *governance* di cui agli art. 2 e 3, comma 1 della L.R. n. 17/2016 e ss.mm.ii., essenziale ai fini dell'applicazione dell'*Accordo* regionale.

STABILITO che l'*Accordo* sarà operativo

- dalla data di adozione della presente deliberazione, per quanto riguarda l'attività di supporto logistico nella distribuzione del vaccino antinfluenzale ai Medici di Medicina Generale e l'attività di sensibilizzazione verso la popolazione, di cui rispettivamente ai punti 1) e 3) dell'articolo 1 dell'*Accordo*;
- a far data dalla sottoscrizione del protocollo d'intesa nazionale previsto dall'art. 5, comma 4 bis della Legge n. 126 del 16/09/2021, relativamente all'organizzazione dei punti di vaccinazione territoriali (PVT) di cui al punto 2) dell'*Accordo*.

ATTESO che, con riferimento al sopracitato protocollo d'intesa "... la remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard... Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".

Dato atto che i costi derivanti dalla corresponsione degli emolumenti per l'attività di educazione sanitaria, stimati in euro 219.600,00 a fronte del riconoscimento, di euro 3 + IVA per ogni questionario, per un massimo di 60.000 questionari trovano copertura nell'ambito delle risorse assegnate alle Aziende/Enti del SSR e di cui ai rispettivi bilanci 2021.

RITENUTA l'opportunità, in considerazione del fatto che le attività dell'*Accordo* in argomento sono riconducibili ai servizi previsti dal D.L.gs n. 153 del 3 ottobre 2009, di affidare il monitoraggio dell'intero processo applicativo alla Commissione istituita con Decreto del Direttore n. 132 del 13 gennaio 2021, al fine di garantire la *governance* e il coordinamento di tutti i soggetti coinvolti.

RITENUTO di conferire mandato:

• al Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di sottoscrivere il più volte citato Accordo con l'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e la Rappresentanza di

- ASSOFARM, con possibilità di apportare le modifiche non essenziali che si rendessero necessarie:
- ad A.Li.Sa. di predisporre il Disciplinare Tecnico Attuativo;
- ad A.Li.Sa. e alle AA.SS.LL. del Sistema Sanitario Regione Liguria, per quanto di rispettiva competenza, di intraprendere tutte le azioni per dare esecuzione al suddetto *Accordo* regionale.

Su proposta del Presidente della Giunta Regionale con delega alla Sanità,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che qui s'intendono integralmente riportate,

- 1. DI APPROVARE la bozza di "Accordo regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anti antinfluenzale 2021-2022 over 18 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi" quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- 2. DI CONFERIRE mandato:
 - al Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di sottoscrivere il più volte citato *Accordo* con l'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e la Rappresentanza di ASSOFARM, con possibilità di apportare le modifiche non essenziali che si rendessero necessarie;
 - ad A.Li.Sa. di predisporre il Disciplinare Tecnico Attuativo;
 - ad A.Li.Sa. e alle AA.SS.LL. del Sistema Sanitario Regione Liguria, per quanto di rispettiva competenza, di intraprendere tutte le azioni per dare esecuzione al suddetto *Accordo* regionale.
- 3. D'INCARICARE A.Li.Sa. di garantire l'attività di coordinamento, monitoraggio e governance di cui agli art. 2 e 3, comma 1 della L.R. n. 17/2016 e ss.mm.ii., essenziale ai fini dell'applicazione dell'Accordo;
- 4. DI STABILIRE che l'*Accordo* sarà operativo
 - dalla data di adozione della presente deliberazione, per quanto riguarda l'attività di supporto logistico nella distribuzione del vaccino antinfluenzale ai Medici di Medicina Generale e l'attività di sensibilizzazione verso la popolazione, di cui rispettivamente ai punti 1) e 3) dell'articolo 1 dell'*Accordo*;
 - a far data dalla sottoscrizione del protocollo d'intesa nazionale previsto dall'art. 5, comma 4 bis della Legge n. 126 del 16/09/2021, relativamente all'organizzazione dei punti di vaccinazione territoriali (PVT) di cui al punto 2) dell'*Accordo*.
- 5. .DI DARE ATTO che i costi derivanti dalla corresponsione degli emolumenti per l'attività di educazione sanitaria, stimati 219.600,00 a fronte del riconoscimento, di euro 3 + IVA per ogni questionario, per un massimo di 60.000 questionari trovano copertura nell'ambito delle risorse assegnate alle Aziende/Enti del SSR e di cui ai rispettivi bilanci 2021.
- 6. DI AFFIDARE il monitoraggio dell'intero processo applicativo alla Commissione istituita con Decreto del Direttore n. 132 del 13 gennaio 2021, al fine di garantire la *governance* e il coordinamento di tutti i soggetti coinvolti.

- 7. DI NOTIFICARE il presente provvedimento, ad A.Li.Sa, alle AA.SS.LL. del Sistema Sanitario Regione Liguria agli Ordini Provinciali dei Medici e dei Farmacisti, alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private.
- 8. DI DISPORRE la pubblicazione della presente deliberazione e dei relativi allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Liguria e su sito WEB della Regione Liguria;

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato, rispettivamente entro 60 o 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.

ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTIFLUENZALE 2021-2022 OVER 18 NELL'AMBITO SPERIMENTALE DELLA "FARMACIA DEI SERVIZI"

TRA

REGIONE LIGURIA, rappresentata dal Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali

Ε

UNIONE LIGURE DELLE ASSOCIAZIONI TITOLARI DI FARMACIA (di seguito detta anche "Unione") rappresentata dal Presidente pro tempore

Ε

La Rappresentanza di ASSOFARM (di seguito detta anche "ASSOFARM") rappresentata dal Delegato regionale pro tempore

PREMESSO CHE

- l'infezione antinfluenzale rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica e una fonte rilevante di costi diretti e indiretti per l'attuazione delle misure di controllo e la gestione dei casi e delle complicanze e che, pertanto, i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale e che un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale.
- è necessario fornire informazioni efficaci, complete, obiettive ed accurate con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione, cui occorre, in particolare, comunicare l'importanza dell'adesione con particolare riguardo ai pazienti più fragili
- visto l'art. 1 del D. Lgs. n. 153 del 3.10.2009, rubricato "Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale", nel quale, fra l'altro, si prevede che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio ed a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio.

- Visto l'articolo 5, comma 4-bis del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni, in legge (n. 126/21, G.U. del 18/09/21) - che dispone " Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall' articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica";
- considerata la durata attesa della campagna vaccinale antinfluenzale, attualmente stimabile in 6 mesi, e l'impegno logistico conseguente;
- vista l'esperienza positiva del contributo delle farmacie alla campagna Covid-19 che ha portato alla somministrazione di un numero significativo di dosi attraverso le farmacie del territorio e il gradimento espresso dalla popolazione e dalle istituzioni per questa tipologia di servizio;
- vista l'esperienza positiva del contributo delle farmacie alla campagna Covid-19 che ha consentito l'efficace e tempestiva distribuzione dei vaccini Covid-19 ai medici vaccinatori, con la puntuale tracciatura della movimentazione dei prodotti e l'assicurazione della pronta disponibilità dei vaccini Covid-19;
- dato atto della volontà della Regione Liguria, sentiti i rappresentanti dell'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e Assofarm, di coinvolgere le farmacie convenzionate pubbliche e private anche nella campagna di vaccinazione antinfluenzale;
- considerato quindi necessario addivenire alla stipula di un Accordo finalizzato a regolamentare:
 - 1) l'attività di supporto logistico nella distribuzione ai Medici di Medicina Generale del vaccino antinfluenzale, tenuto conto della necessità del rigoroso rispetto della normativa cold chain con frigoriferi a temperatura controllata (+ 2°/+ 8°), nonché di garantire un'efficace razionalizzazione delle scorte, la tracciatura in tempo reale

delle giacenze, il controllo dei processi, di rendicontare in modo puntuale la movimentazione delle consegne dei vaccini e di agevolare le operazioni di ritiro. Le Farmacie erogano ai Medici di Medicina Generale i quantitativi richiesti tramite modulo regionale predisposto *ad hoc* (allegato al disciplinare di cui all'articolo 5);

- 2) l'organizzazione di "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) presso le Farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse;
- 3) l'attività di sensibilizzazione verso la popolazione, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo predisposto in collaborazione con Alisa e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole Aziende Sanitarie, nonché attraverso azioni di counseling circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

La Regione Liguria, Unione Ligure e ASSOFARM avviano un progetto sperimentale per le seguenti attività con il Servizio Sanitario Regionale:

- 1. L'attività di supporto logistico nella distribuzione ai Medici di Medicina Generale del vaccino antinfluenzale e tutte le operazioni propedeutiche necessarie; ciò in relazione alla necessità di rendicontare puntualmente tutte le operazioni collegate alla movimentazione del vaccino antinfluenzale, di controllare i processi collegati e tenuto conto della necessità del rigoroso rispetto della normativa cold chain con frigoriferi a temperatura controllata (+ 2° + 8°). Le Farmacie erogano ai Medici di Medicina Generale i quantitativi richiesti tramite modulo regionale predisposto ad hoc e allegato al disciplinare di cui all'art. 5.
- 2. L'organizzazione di "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) presso le Farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse e tutte le operazioni propedeutiche necessarie, nonché: a) la rendicontazione dei flussi distributivi secondo le norme vigenti, garantendo il tracciamento b) la registrazione delle dosi somministrate ai fini dell'alimentazione dell'<u>AVR</u>/AVN. Le procedure e le condizioni saranno definite nel Protocollo Nazionale in fase di sottoscrizione.
- 3. L'attività di sensibilizzazione verso la popolazione anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo predisposto in collaborazione con Alisa e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole Aziende Sanitarie, nonché attraverso azioni di *counseling* circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione.

ARTICOLO 2

La Regione s'impegna a:

- 1. Definire un doppio canale AA.SS.LL. e Farmacie convenzionate per la distribuzione ai Medici di Medicina Generale del vaccino antinfluenzale attraverso modalità organizzative che saranno specificamente definite.
- 2. Rendere disponibili presso le Farmacie le dosi di vaccino antinfluenzale per la campagna vaccinale nazionale acquistate a carico del Servizio Sanitario Regionale per la somministrazione e la distribuzione ai MMG dei vaccini indicati nel disciplinare di cui all'art. 5.

ARTICOLO 3

Le Farmacie pubbliche e private (UNIONE LIGURE e ASSOFARM) convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, s'impegnano a:

- 1. distribuire ai Medici di Medicina Generale il vaccino antinfluenzale e a svolgere tutte le operazioni propedeutiche necessarie; ciò in relazione alla necessità di rendicontare puntualmente tutte le operazioni collegate alla movimentazione del vaccino antinfluenzale, di controllare i processi collegati e tenuto conto della necessità del rigoroso rispetto della normativa cold chain con frigoriferi a temperatura controllata (+ 2° + 8°). Le Farmacie erogano ai Medici di Medicina Generale i quantitativi richiesti tramite modulo regionale predisposto ad hoc (allegato al disciplinare di cui all'articolo 5). Tale attività di distribuzione da parte delle Farmacie viene svolta senza alcun onere per il sistema sanitario;
- 2. organizzare "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) presso le Farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse nonché a: a) rendicontare i flussi distributivi secondo le norme vigenti, garantendo il tracciamento b) registrare le dosi somministrate ai fini dell'alimentazione dell'AVR/AVN;
- 3. sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo predisposto in collaborazione con Alisa e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole Aziende sanitarie, nonché attraverso azioni di *counseling*, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione. In particolare è prevista la somministrazione di questionari agli utenti inerenti le attitudini, le conoscenze, i dubbi e le criticità legate alla vaccinazione antinfluenzale.

ARTICOLO 4

Premesso che l'attività di distribuzione del vaccino antinfluenzale ai Medici di Medicina Generale da parte delle Farmacie viene svolta senza alcun onere per il sistema sanitario, la Regione Liguria, per la partecipazione delle Farmacie alla campagna di vaccinazione 2021/2022, riconosce alle Farmacie i seguenti emolumenti per attività di seguito descritte:

 Organizzazione punti di vaccinazione territoriali (PVT) dove predisporre tutte le attività necessarie a somministrare le dosi di vaccino per la campagna vaccinale antinfluenzale, nonché a: a) rendicontazione dei flussi distributivi secondo le norme vigenti, garantendo il tracciamento b) registrazione delle dosi somministrate ai fini dell'alimentazione dell'AVR/AVN A fronte dell'implementazione del Punto Vaccinale Territoriale la Regione, sino a fine campagna vaccinale, riconoscerà alle farmacie le quote previste dal Protocollo Nazionale citato in premessa per tutte le attività organizzate.

Si precisa che tale remunerazione non è comprensiva del costo del vaccino di cui si farà carico Regione Liguria.

Le attività di cui al presente punto devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid-19 e di sicurezza della pratica vaccinale nonché in ottemperanza delle indicazioni di cui alla circolare ministeriale 0005079-09/02/2021-DGPRE-DGPRE-P.

2. Attività di educazione sanitaria per sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo predisposto in collaborazione con Alisa e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole aziende sanitarie o con i Medici di Medicina Generale, nonché attraverso azioni di counseling, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione. In particolare è prevista la somministrazione a cittadini over60 di questionari_inerenti le attitudini, le conoscenze, i dubbi e le criticità legate alla vaccinazione antinfluenzale_sulla base di un modello predisposto da A.Li.Sa..

Per questa attività sarà riconosciuto ai sottoscrittori dell'accordo, previa rendicontazione -entro e non oltre il 31 dicembre 2021- un importo pari 3 euro + IVA, per ogni questionario e fino a un massimo di 60.000 questionari.

ARTICOLO 5

Le specifiche operative del presente accordo sono individuate dal Disciplinare Tecnico all'uopo elaborato da A.Li.Sa.

ARTICOLO 6

Le parti concordano che i contenuti del presente protocollo potranno essere rimodulati sulla base delle norme nazionali successivamente emanate.

ARTICOLO 7

In considerazione dell'attuale emergenza pandemica, dell'urgenza di avviare quanto prima la campagna vaccinale antinfluenzale e della recente indicazione di AIFA di somministrare in contemporanea il Vaccino Covid-19 e il vaccino antinfluenzale, è consentita la somministrazione del vaccino antinfluenzale nei PVT - farmacie già operativi per la somministrazione dei vaccini Covid-19, a opera del medico vaccinatore, già autorizzato ad operare negli stessi PVT. La remunerazione per questa attività per la farmacia sarà di euro 6,16 a somministrazione, parimenti a quella del MMG.

ARTICOLO 8

Per quanto descritto nei punti 1 e 3 dell'articolo 1 il presente accordo sarà operativo a partire dalla data di adozione della delibera di recepimento del presente accordo.

Per quanto descritto nell'articolo 7 il presente accordo sarà operativo a partire dalla data di adozione della delibera di recepimento del presente accordo.

Per quanto descritto nel punto 2 dell'articolo 1 il presente accordo sarà operativo successivamente alla sottoscrizione del protocollo d'intesa nazionale espressamente previsto dall'art. 5, comma 4 bis della Legge n. 126 del 16/09/2021 e in coerenza con lo stesso.

Letto approvato e sottoscritto.

Per la REGIONE LIGURIA, rappresentata dal Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, Dott. F. Quaglia

Ε

PER UNIONE LIGURE DELLE ASSOCIAZIONI TITOLARI DI FARMACIA rappresentata dal Presidente pro tempore Dott.ssa Elisabetta Borachia

Ε

La Rappresentanza di ASSOFARM (di seguito detta anche "ASSOFARM") rappresentata dal Delegato regionale pro tempore avvocato Massimiliano Cattapani

GENOVA, LÌ

Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento

Identificativo atto 2021-AC-989

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Giovanni TOTI		05/10/2021 12:46
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Francesco QUAGLIA		05/10/2021 12:40
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Barbara FASSIO		05/10/2021 12:36
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Daniela AGUGLIA		05/10/2021 12:34

^{*} La regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto è attestata da ciascun soggetto sopraindicato nell'ambito delle rispettive competenze.

Trasmissione provvedimento:

Bollettino Ufficiale della Regione Liguria per la sua pubblicazione integrale/per estratto Sito web della Regione Liguria