

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Recepimento Accordo Quadro tra il governo e le province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti Sars-CoV-2 ed approvazione dello Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 in farmacia.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria, nonché il D.lgs n.118/2011 e s.m.i. in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- ✓ di recepire l'Accordo Quadro tra il governo e le province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti Sars-CoV-2, di cui all'Allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante della medesima;
- ✓ di approvare lo schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche, la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione, in via sperimentale, da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 in farmacia come riportato nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ✓ di autorizzare l'Assessore alla Sanità a sottoscrivere l'accordo di cui al precedente punto, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula;
- ✓ che l'onere derivante dall'attuazione del presente provvedimento di € 1.000.000,00, trova copertura con le risorse del Bilancio 2021/2013, annualità 2021, a carico del capitolo n. 2130110819.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.
- ✓ Art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 “Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile”, che demanda il Governo per l’individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale.
- ✓ Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “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 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.
- ✓ Decreto del Ministero della Salute 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.229 del 1 ottobre 2011, recante “Erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Pagamento delle relative quote di partecipazione della spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”.
- ✓ Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- ✓ Deliberazione di Giunta regionale n. 213 del 4 marzo 2019 “Linee di indirizzo per la prenotazione delle prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali (CUP) nelle farmacie aperte al pubblico – DGR 371/98”.
- ✓ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” del 17.10.2019, Rep. Atti n. 167/CSR.
- ✓ Decreto Legge del 23 febbraio 2020, n. 6, recante “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 13.
- ✓ Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 (GU n. 187 del 27/7/2020) del Commissario Straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19, relativa al Programma finalizzato



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

all'effettuazione su base volontaria di test sierologici per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 sul personale docente e non docente delle scuole pubbliche e private nell'intero territorio nazionale.

- ✓ Decreto Legge del 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" e, in particolare, l'art. 1 avente a oggetto la proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.
- ✓ Nota n. 16106 del 09/05/2020 del Ministero della Salute, unitamente ai Rapporti COVID-19 redatti dall'Istituto Superiore di Sanità n. 28 e n. 46 anno 2020 e alla comunicazione del 15 aprile 2020 della Commissione Europea avente ad oggetto "Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni".
- ✓ Circolare del Ministero della Salute prot. 0008722- 07/08/2020-DGSISS-MDS-P che ha fornito indicazioni operative per lo svolgimento del Programma di cui all'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 sopracitata.
- ✓ Deliberazione di Giunta regionale n. 1547 del 1 ° dicembre 2020 "schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2".
- ✓ Legge di Bilancio 2021, art. 1, comma 471 come sostituito dall'art.20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n.41
- ✓ Decreto del 2 gennaio 2021 "Adozione Piano strategico per la vaccinazione anti SARS-CoV-2.
- ✓ Deliberazione di Giunta regionale n. 145 del 15 febbraio 2021 "schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia".
- ✓ Decreto del 12 marzo 2021 "Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2" del 10 marzo 2021 (pubblicato in G.U. 24 marzo 2021).
- ✓ Piano vaccini anti Covid-19 del Commissario straordinario del 13 marzo 2021.
- ✓ DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 41 Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. (21G00049) (GU Serie Generale n.70 del 22-03-2021)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ✓ Accordo Quadro tra il governo e le province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini Anti Sars-CoV-2 del 29 marzo 2021, prot.n. 0339868/R_Marche/GRM/AII/A del 30.03.2021.
- ✓ Deliberazione di Giunta regionale n. 452 del 19 aprile 2021 “Art. 9, L.R. 31 dicembre 2020, n. 54 - Art. 51, D. Lgs.118/2011 - Variazione compensativa al Bilancio Finanziario Gestionale 2021 – 2023”.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

La campagna di immunizzazione anti Covid-19 costituisce un importante e complesso intervento di prevenzione regolato da disposizioni nazionali.

Con Decreto del 12 marzo 2021 è stato adottato il Piano Vaccinale, elaborato dal Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l’Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa.

Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il Piano del Commissario straordinario per l’ecuzione della campagna vaccinale nazionale.

L’attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 e l’incombere delle varianti del virus, impone di dedicare particolare attenzione nella campagna vaccinale per renderla più veloce ed efficace. La rapidità nella vaccinazione ha anche l’obiettivo, infatti, di ridurre drasticamente la circolazione del virus, abbattendo così la probabilità di ulteriori mutazioni del virus.

Le azioni volte ad aumentare la copertura vaccinale contro Covid-19 implicano sia l’aumento del numero di dosi di vaccino disponibili per la somministrazione sia il potenziamento e la moltiplicazione dei punti di vaccinazione per rendere facilmente accessibile il servizio vaccinale alla popolazione.

Il DL n.41 del 22 marzo 2021 (DL “Sostegni”) prevede all’art. 20 comma 2 lettera h) che: *“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, è consentita, in via sperimentale, per l’anno 2021, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati, con le modalità 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 stipulati 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, nonché 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 modalità telematiche sicure,, i dati relativi alle vaccinazioni*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria”.

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario e presidi sanitari di rilievo che, in un’ottica di prossimità e nell’ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l’adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione.

La Regione Marche con DGR n. 1547 del 1 ° dicembre 2020 e con DGR n. 145 del 15 febbraio 2021 ha previsto, rispettivamente l’esecuzione di test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2 e di tamponi antigenici rapidi nelle farmacie convenzionate della Regione.

Le farmacie, perciò, possono ricoprire un ruolo importante nell’ampliamento dell’offerta vaccinale, in considerazione della loro capillarità sul territorio regionale.

Tale servizio potrà contribuire a raggiungere in sicurezza e con tempestività la copertura vaccinale della popolazione coerentemente con il Piano Vaccinale Nazionale secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalla Regione e secondo i criteri di priorità.

L’accordo quadro nazionale che rende effettive le disposizioni contenute nel DL Sostegni definisce gli aspetti tecnico-organizzativi per la somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 da parte dei farmacisti in farmacia.

Il documento definisce le regole del percorso formativo che abilita il farmacista alla vaccinazione.

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-CoV-2 sulla base di specifici programmi e moduli formativi organizzati dall’Istituto Superiore di Sanità, a norma dell’art. 1, comma 465, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 “Finanziaria 2021”, come stabilito nell’allegato 2 dell’Accordo sotto la voce “Formazione”. L’attività formativa è ulteriormente integrata con l’attestazione con cui un professionista sanitario (infermiere/medico) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l’esercitazione pratica finalizzata all’attività di inoculazione.

Nel documento vengono descritte, inoltre, le misure logistiche necessarie per garantire la massima sicurezza ai cittadini e ai farmacisti, definendo le modalità operative della seduta vaccinale dalla fase di prenotazione e accoglienza fino a quella di osservazione e gestione delle eventuali reazioni avverse post- vaccinazione.

Il vaccino potrà essere somministrato esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell’idoneità o meno del soggetto a sottoporsi alla vaccinazione come previsto dall’apposito modulo allegato al protocollo.

Le attività stabilite dall’ art.1, comma 471, della Legge di Bilancio 2021, come sopra riportato, si innestano integralmente nella prestazione dei servizi riservati alle farmacie a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n.153.

L’art.20, comma 2, lett. h), del decreto legge 22 marzo 2021, 41 (DL “Sostegni”) dispone che *“Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n.178, si provvede nell’ambito delle risorse previste dall’articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6”.*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Regione quindi, al fine di:

- facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie, in quanto le farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Regionale e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della farmacia dei servizi, propongono al cittadino – tramite approcci proattivi e innovativi - l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2;
- aumentare l'efficienza della campagna vaccinale rendendola più veloce e capillare;

intende avvalersi della rete delle farmacie convenzionate per la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2.

La Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche, nella consapevolezza che l'attuale situazione epidemiologica possa continuare ad evolvere rapidamente con l'incalzare delle varianti, hanno espresso la volontà di aderire all'iniziativa, ritenendo che l'attività oggetto dell'Accordo rappresenti un interesse comune a tutti i cittadini ed in particolare alle farmacie convenzionate, fermo restando l'attuazione di tutte le idonee misure di sicurezza delineate nell'Accordo.

Nella riunione tenutasi il 20/04/2021 (prot. n. 4898/2021) con le OO.SS. delle farmacie convenzionate, Federfarma Marche per le farmacie private, Confservizi Assofarm Marche per le Farmacie pubbliche e ASUR Marche, è stato condiviso l'accordo che si va a proporre alla Giunta regionale.

Nello schema di Accordo proposto dalla Regione vengono definite le modalità operative del servizio:

- è necessaria l'adesione delle farmacie indicando i nominativi dei Farmacisti Vaccinatori abilitati alla somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e sulla base di una esercitazione pratica organizzata dalla Regione Marche;
- le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite dalle farmacie secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalla Regione Marche;
- l'approvvigionamento dei vaccini anti SARS-CoV-2 da parte delle farmacie avverrà tramite l'ASUR direttamente o indirettamente;
- la somministrazione del vaccino avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica;
- verrà riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, a cui sarà aggiunto € 1,00 (uno/00) onnicomprensivo, per ogni inoculazione, per le funzioni organizzative, per i dispositivi medici di protezione individuale e per i materiali di consumo.
- L'Accordo sperimentale ha validità fino al 31 dicembre 2021.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Regione Marche provvederà a dare le necessarie indicazioni per le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini che verranno eseguiti dalle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target seguendo i correlati criteri di priorità, escludendo la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti di soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

I costi complessivi stimati derivanti dall'applicazione dell'accordo per l'anno 2021 a carico della Regione Marche sono pari ad € 1.000.000,00.

Con nota prot. n. 4434 del 07/04/2021 è stata chiesta al Servizio Risorse Finanziarie e Bilancio l'autorizzazione all'utilizzo del capitolo 2130110574 del bilancio di previsione 2021-2023, annualità 2021, per € 1.000.000,00.

Con nota prot. n. 404863 dell'08/04/2020, acquisita al protocollo dell'Agenzia Regionale Sanitaria al n. 4472 dell'08/04/2021, il Servizio Risorse Finanziarie e Bilancio ha autorizzato l'utilizzo della disponibilità di Euro 1.000.000,00 a valere sul capitolo di spesa 2130110574 e conseguentemente, con nota prot. 4475 del 08/04/2020 è stata chiesta la variazione compensativa di € 1.000.000,00 dal citato capitolo 2130110574 al capitolo 2130110819 del bilancio 2021-2023, annualità 2021. Le variazioni in termini di competenza e di cassa al Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023 sono state apportate con DGR n. 452 del 19/04/2021.

Trattasi di risorse del perimetro sanità per le quali si applica il titolo II del d.lgs. n. 118/2020.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.
Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
(Lucia Di Furia)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

