

Deliberazione della Giunta Regionale 26 ottobre 2020, n. 2-2163

Distribuzione da parte delle farmacie dei vaccini anti-influenzali per uso privato.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Visto l'art. 32 della Costituzione;

vista la legge n. 833 del 23.12.1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

visto il Decreto legislativo 30.12.1992 n. 502, riguardante il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modifiche e integrazioni;

vista la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il Titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;

vista l'Ordinanza del Ministro della Salute del 25 gennaio 2020;

vista l'Ordinanza del Ministro della Salute del 30 gennaio 2020;

vista la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato per sei mesi lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

vista l'Ordinanza del Ministro della Salute del 21 febbraio 2020;

visto il Decreto legge n. 6 del 23.02.2020, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19*", che, tra l'altro, dispone che le Autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da Covid-19, come convertito dalla Legge n. 13 del 5.03.2020;

visto il D.P.C.M. del 23 febbraio 2020, recante "*Disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19*";

visto il D.P.C.M. del 25 febbraio 2020, recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19*";

visto il D.P.C.M. del 1° marzo 2020: "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid 19*";

visto il D.P.C.M. del 4 marzo 2020: "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid 19, applicabili sull'intero nazionale*";

visto il D.P.C.M. del 9 marzo 2020: "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid 19, applicabili sull'intero nazionale*";

visto il Decreto legge 9 marzo 2020, n. 14: "*Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19*";

visto il D.P.C.M. 11 marzo 2020, recante: "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*";

visto il DPCM del 10 aprile 2020 che detta misure di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale a far data dal 14 aprile e fino al 3 maggio 2020, ferme restando le misure di contenimento più restrittive adottate dalle Regioni, anche d'intesa con il Ministro della salute, relativamente a specifiche aree del territorio regionale;

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020 recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*";

visto il Decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, "*Ulteriori misure urgenti per fronteggiare*

l'emergenza epidemiologica da COVID-19", come convertito dalla legge 14 luglio 2020, n. 74;

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020, "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 giugno 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 luglio 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'Ordinanza del Ministro della Salute del 24 luglio 2020;

visto il Decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" convertito in Legge 25 settembre 2020, n.124;

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 agosto 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'Ordinanza del Ministro della Salute del 12 agosto 2020, "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'Ordinanza del Ministro della Salute del 16 agosto 2020, "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 settembre 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto il Decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020";

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 ottobre 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante 'Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19', e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante 'Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19'";

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 18 ottobre 2020, "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante 'Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19', e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante 'Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19'";

preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica che evidenzia una nuova tendenza all'incremento dei casi sia sul territorio nazionale che su quello regionale;

visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

visto il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato in Conferenza Stato- Regioni, nella seduta del 19 gennaio 2017;

vista l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, nella seduta del 19 gennaio 2017, rep. Atti 10/CRS, sul documento recante "*Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019*" (PNPV);

vista la circolare del Ministero della Salute, prot. n. 7903 del 9 marzo 2017, concernente "*Aspetti operativi per la piena ed uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo calendario vaccinale*";

visto il Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazione dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci*";

vista la circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n. 0025233-16.08.2017, avente per oggetto "*Circolare recante prime indicazioni operative all'attuazione del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci"*";

vista la circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n. 0023831-7.08.2018, avente per oggetto: "*Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza*";

vista la circolare del Ministero della Salute: "*Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020/2021*", trasmessa con nota prot. n. 0019214-04.06.2020 DGPRES-MDS-P, che stabilisce le modalità di conduzione della campagna vaccinale 2020-2021, individuando i vaccini da utilizzare e le categorie di soggetti a cui offrire in maniera attiva la vaccinazione antinfluenzale;

considerata la fornitura di vaccini anti-influenzali per la realizzazione della campagna di vaccinazione per la stagione 2020-2021, da destinarsi alle aziende del servizio sanitario della Regione Piemonte a favore dei soggetti a partire dai 6 mesi di età a rischio perché affetti da patologie croniche predisponenti a complicanze, o per età, o perché appartenenti ad altre "categorie a rischio", come da raccomandazioni ministeriali, pari a 1.100.000 dosi incrementabile del 20 %;

visto il vigente accordo collettivo nazionale di lavoro dei Medici di Medicina Generale;

considerato che, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione anti-influenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che, per le loro condizioni personali, corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza;

considerato che, nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, e che, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e influenza, riducendo le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso;

valutata l'esigenza di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le Regioni, onde stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini anti-influenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati;

considerato che nell'attuale emergenza epidemica da COVID-19 la popolazione anziana risulta essere quella maggiormente colpita da forme respiratorie polmonari caratterizzate da sintomatologia severa e dalla necessità di ricorso frequente alla terapia intensiva e sub-intensiva;

rilevato che, per ridurre significativamente la morbosità per l'influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione *target* della vaccinazione, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età;

preso atto che, con la sopra citata circolare, trasmessa con nota prot. n° 0019214 del 04.06.2020 DGPRES-MDS-P, il Ministero della Salute, oltre alle categorie *target* indicate nella

tabella 1, raccomanda l'estensione dell'offerta gratuita della vaccinazione anti-influenzale nella fascia di età 60-64 anni;

considerato che, come indicato nella circolare ministeriale suindicata, i sintomi dell'influenza, almeno in una fase iniziale, sono molto simili a quelli di altre infezioni respiratorie, compreso il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 e che tale aspetto rischia di rendere difficile la diagnosi differenziale basandosi solo sui sintomi, con il rischio di ritardare le cure ove necessario o di sottovalutare l'epidemia, soprattutto nel periodo in cui l'influenza raggiunge il maggior picco e che, pertanto, in linea con le raccomandazioni del Ministero della salute, la Regione con propria deliberazione n. 16-2140 del 22 ottobre 2020 ha esteso l'offerta gratuita della vaccinazione nella fascia di età 60-64 anni, da erogarsi secondo le modalità in essa indicate;

visto il protocollo stipulato tra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private per campagna vaccinale anti-influenzale, prevista per gli anni 2019-2022 dalla DGR n. 3-284 del 24.09.2019;

visto che le farmacie pubbliche private si sono rese disponibili a erogare in regime di DPC anche il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 13-valente, il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente e il vaccino anti herpes zoster, ai fini dell'attuazione del piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato con intesa della conferenza stato-regioni del 19 gennaio 2017 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017;

vista la circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n. 0029606-12/09/2020, avente per oggetto "*Vaccinazione anti-influenzale; distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie*";

premesso che la Regione Piemonte intende garantire anche ai cittadini che non rientrano nelle fasce di popolazione a maggior rischio la possibilità di accedere alla vaccinazione antinfluenzale mediante acquisto del vaccino nelle farmacie convenzionate aperte al pubblico previa presentazione di ricetta medica;

considerato, infatti, opportuno consentire e favorire anche ai cittadini che non rientrano nelle fasce di popolazione a maggior rischio (ovvero che non rientrano tra le categorie target e tra i soggetti di età compresa tra 60-64 anni di età) la vaccinazione anti-influenzale, al fine di prevenire la morbilità generale e assicurare il regolare svolgimento delle attività produttive;

considerato che il vaccino anti-influenzale, come stabilito dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), non è rimborsato dal SSN se non per le fasce a rischio;

considerato, altresì, che nell'anno in corso, a fronte di maggiori acquisti da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano per la copertura dei soggetti a rischio (categorie target e soggetti di età compresa tra 60-64 anni di età), le ditte produttrici non hanno a disposizione dosi di vaccini anti-influenzale per l'acquisto in farmacia da parte dei privati;

preso atto dell'Intesa tra Il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante: "*Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie*", sancita dalla Conferenza permanente Stato Regioni in data 14 settembre 2020, con cui si è stabilito di assicurare alle farmacie convenzionate una quota di vaccini pari all'1,5% del quantitativo ordinato;

ritenuto opportuno recepire formalmente il sopra citato documento: "*Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie*", allegato alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

dato atto che nella riunione del 28 settembre 2020 del Tavolo tecnico di Monitoraggio e Sviluppo, istituito ai sensi dell'Accordo tra la Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte del 30 settembre 2019, i rappresentanti delle predette associazioni di categoria dei farmacisti hanno confermato la propria disponibilità a erogare i vaccini anche ai soggetti non a rischio (ovvero che non rientrano tra le categorie target indicate nella tabella 1, di cui

alla citata circolare ministeriale trasmessa con nota prot. n. 0019214 del 04.06.2020 DGPRES-MDS-P, e tra i soggetti di età compresa tra 60-64 anni di età), con modalità da concordarsi;

considerato che, in applicazione alle decisioni sancite dalla seduta della Conferenza permanente sopra richiamata e in conformità a quanto condiviso nell'ambito del citato Tavolo di Monitoraggio, la Regione Piemonte metterà, quindi, a disposizione 16.500 dosi di vaccini in confezione monodose pari al 1,5 % delle dosi ordinate per i soggetti a rischio (corrispondente a 1.100.000 dosi), nonché le eventuali dosi che potranno rendersi disponibili in relazione all'andamento della campagna vaccinale anti-influenzale dell'anno 2020/2021 con riferimento ai soggetti a rischio e a soggetti ricompresi tra i 60 e i 64 anni di età;

ritenuto opportuno che, per la messa a disposizione dei vaccini acquistati dal Servizio Sanitario Regionale, a seguito della gara n. 85/2020 esperita dalla società di committenza regionale SCR Piemonte, e destinati alle farmacie convenzionate pubbliche e private, vengano adottate, anche al fine di garantire la completa tracciabilità del processo di acquisto e distribuzione del vaccino destinato all'uso privato, le seguenti modalità:

- le dosi dei vaccini antinfluenzali da destinarsi ai privati, pari all'1,5 % del quantitativo ordinato, corrispondente a 1.100.000 dosi, rientrano nell'acquisto dei vaccini da parte dell'ASL AT, individuata dalla DGR n. 45-12880 del 21.12.2009 e s.m.i. quale Azienda capofila per la concreta applicazione delle modalità distributive in DPC, tramite gara n. 85/2020 svolta da SCR Piemonte e vengono consegnati degli stessi vaccini ai distributori all'ingrosso;
 - il vaccino viene richiesto da parte della farmacia su apposita piattaforma informatizzata, previa presentazione di ricetta medica da parte del cittadino;
 - le farmacie convenzionate consegnano la dose di vaccino al cittadino, che corrisponde 12,5 euro per l'acquisto di una dose di vaccino;
 - l'importo, corrisposto dal cittadino, è così costituito:
 1. prezzo di gara corrispondente a 5,65 euro, oltre all'IVA al 10 %, per complessivi 6,215 euro e onere per l'attività svolta da parte dell'ASL AT, corrispondente a 0,285 euro, per un totale di 6,5 euro;
 2. 5 euro oltre ad IVA, quale remunerazione, ritenuta congrua a seguito di istruttoria depositata agli atti del Settore competente, corrisposta dal cittadino a fronte dell'atto professionale svolto dal farmacista, inferiore all'onorario medio previsto a favore delle farmacie per il servizio di distribuzione in DPC dei farmaci, di cui alla DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019;
 - inserimento in addebito sulla Distinta Contabile Riepilogativa, al rigo 19, da parte della farmacia dell'importo di euro 6,50 a favore del SSR;
- dato atto che nessun onere è previsto a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ritenuto opportuno prevedere che le dosi destinate all'uso privato dovranno essere gestite separatamente rispetto alle dosi destinate ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta per la somministrazione alle categorie individuate per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, all'unanimità;

attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17.10.2016,

delibera

- di recepire il documento “*Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie*”, approvato dall'Intesa tra Il Governo, le Regioni e le Province Autonome sancita nella

seduta della Conferenza permanente Stato Regioni del 14 settembre 2020, allegato alla presente Deliberazione per farne parte integrante sostanziale;

- in conformità all'Intesa tra Il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante: *“Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie”* sancita dalla Conferenza permanente Stato Regioni in data 14 settembre 2020, di assicurare alle farmacie convenzionate una quota di vaccini pari all'1,5% del quantitativo ordinato;

- in applicazione alle decisioni sancite dalla seduta della Conferenza permanente sopra citata e in conformità a quanto condiviso nell'ambito del Tavolo di Monitoraggio e Sviluppo, istituito ai sensi dell'Accordo tra la Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte del 30 settembre 2019, di mettere a disposizione 16.500 dosi di vaccino in confezione monodose (pari all'1,5 % del quantitativo ordinato), nonché le eventuali dosi che potranno rendersi disponibili in relazione all'andamento della campagna vaccinale anti-influenzale dell'anno 2020/2021 con riferimento ai soggetti a rischio e a soggetti ricompresi tra i 60 e i 64 anni di età;

- di adottare, per la messa a disposizione dei vaccini acquistati dal Servizio Sanitario Regionale, a seguito della gara n. 85/2020 esperita dalla società di committenza regionale SCR Piemonte, e destinati alle farmacie convenzionate pubbliche e private, siano adottate le seguenti modalità:

- le dosi dei vaccini antinfluenzali da destinarsi ai privati, pari all'1,5% del quantitativo ordinato, corrispondente a 1.100.000 dosi, rientrano nell'acquisto dei vaccini da parte dell'ASL AT, individuata dalla DGR n. 45-12880 del 21.12.2009 e s.m.i. quale Azienda capofila per la concreta applicazione delle modalità distributive in DPC, tramite gara n. 85/2020 svolta da SCR Piemonte e vengono consegnati degli stessi vaccini ai distributori all'ingrosso;
- il vaccino viene richiesto da parte della farmacia su apposita piattaforma informatizzata, previa presentazione di ricetta medica da parte del cittadino;
- le farmacie convenzionate consegnano la dose di vaccino al cittadino, che corrisponde 12,5 euro per l'acquisto di una dose di vaccino;
- l'importo, corrisposto dal cittadino, è così costituito:
 3. prezzo di gara corrispondente a 5,65 euro, oltre all'IVA al 10 %, per complessivi 6,215 euro e onere per l'attività svolta da parte dell'ASL AT, corrispondente a 0,285 euro, per un totale di 6,5 euro;
 4. 5 euro oltre ad IVA, quale remunerazione, ritenuta congrua a seguito di istruttoria depositata agli atti del Settore competente, corrisposta dal cittadino a fronte dell'atto professionale svolto dal farmacista, inferiore all'onorario medio previsto a favore delle farmacie per il servizio di distribuzione in DPC dei farmaci, di cui alla DGR n. 3-284 del 24 settembre 2019;
- inserimento in addebito sulla Distinta Contabile Riepilogativa, al rigo 19, da parte della farmacia dell'importo di euro 6,50 a favore del SSR;

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo a carico della Regione Piemonte.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie".

Rep. Atti n. 158/CSR del 14 settembre 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 14 settembre 2020;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, dirette a favorire l'**armonizzazione** delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021, sancita nella seduta del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR);

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025", sancita nella seduta del 6 agosto 2020 (Rep. Atti n. 127/CSR);

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)", sancita nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR);

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019", sancita nella seduta del 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR);

VISTE le note del 9 e 10 settembre 2020 con le quali il Ministero della salute ha **trasmesso** la proposta di Intesa sul documento recante: "Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il **sistema** territoriale delle farmacie";

VISTE le note dell'11 settembre 2020, con le quali il predetto provvedimento è stato **portato** a conoscenza delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che nel corso della riunione dell'11 settembre 2020, è emersa una richiesta di approfondimento da parte delle Regioni **riguardante:**

1. la necessità di effettuare un **censimento**, da parte delle Regioni, del numero delle dosi da erogare ai beneficiari;
2. l'esigenza di **approfondire con AIFA** la questione afferente l'applicazione della clausola del **quinto d'obbligo**, in aggiunta rispetto alla gara effettuata, di cui ritengono di avvalersi le Regioni;
3. l'opportunità di definire con AIFA il prezzo di vendita dei vaccini, ove fossero destinati a persone differenti da quelli rientranti nella platea dei beneficiari fragili;
4. la necessità di ricevere dal Ministero della salute indicazioni circa i criteri in base ai quali l'amministrazione ha desunto la sussistenza di un margine nell'ambito delle quote effettuate e l'eventuale disponibilità di un maggior numero di dosi disponibili;
5. la necessità di acquisire dal Ministero della Salute il numero delle dosi vendute da ciascuna Regione alle farmacie lo scorso anno;

VISTA la nota pervenuta il 14 settembre 2020, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione del documento in argomento, che tiene conto degli **approfondimenti** richiesti durante la suddetta riunione;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso parere favorevole all'intesa, condizionato all'impegno del Governo a reperire le dosi vaccinali necessarie a coprire integralmente il fabbisogno delle categorie fragili a quelle **Regioni** che abbiano provveduto a sostenere le Regioni sprovviste di dosi sufficienti;

CONSIDERATO altresì che il Ministero della salute ha **accettato la predetta condizione e che**, le Regioni hanno chiesto di provvedere **con immediatezza**, con l'ausilio di tecnici a ciò preposti, per quantificare le **richieste** di fabbisogno;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome **sulla** proposta in esame;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

VISTO:

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e, in particolare, l'articolo 2 e **relativo** allegato 1, sezione A3;
- la Circolare della Direzione generale della prevenzione sanitaria, prot. n. 19214 del 4 giugno 2020, recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021";



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso;

TENUTO CONTO che, per la prossima stagione influenzale la vaccinazione è raccomandata a partire dai 60 anni di età e ai bambini fra i 6 mesi e i 6 anni;

SI CONVIENE

1. E' approvato, nei termini di cui in premessa, il documento recante "Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie", che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante.

2. Dall'attuazione della presente intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate svolgono le attività previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il Segretario
Cons. Elisa Grande

Il Presidente
On. Francesco Boccia



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

Oggetto: Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie.

In previsione della stagione autunnale e invernale è previsto, come ogni anno, il ritorno dell'influenza stagionale. Quest'anno, il quadro epidemiologico sarà complicato quasi sicuramente dalla co-circolazione di SARS-CoV-2. Con l'inizio di ottobre inizierà la campagna vaccinale nei confronti dell'influenza.

Ogni anno, circa 10 milioni di italiani si vaccina nei confronti dell'influenza. La vaccinazione, secondo la circolare del Ministero della Salute, viene raccomandata e quindi offerta gratuitamente agli anziani (età superiore ai 65 anni), alle persone appartenenti a categorie a rischio di complicanze perché affette da patologie croniche (malattie cardiovascolari, respiratorie, diabete), alle donne in gravidanza, nonché agli addetti ai servizi essenziali. Le coperture vaccinali variano di anno in anno, ma in genere si vaccina meno del 20% della popolazione (poco più del 50% degli anziani e circa un terzo degli operatori sanitari). Quest'anno, data la situazione emergenziale, la vaccinazione viene raccomandata a partire dai 60 anni di età e ai bambini fra i 6 mesi e i 6 anni.

La vaccinazione anti-influenzale, sebbene non abbia una efficacia del 100%, può contribuire su larga scala a ridurre il carico di malattia nella popolazione. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui influenza e COVID-19 siano simultaneamente presenti in una comunità. Contenere il numero di casi di influenza può servire a: i) facilitare la diagnosi differenziale (nonché il numero di test da eseguire per escludere la presenza di SARS-CoV-2); ii) evitare o ridurre il sovraccarico del sistema sanitario (medici di medicina generale, pronto soccorso, unità di terapia intensiva) causato sia dai casi gravi di influenza che di COVID-19.

Come riportato nella Circolare della Direzione generale della prevenzione sanitaria, prot. n. 19214 del 4 giugno 2020, recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021", l'emergenza affrontata con la pandemia da SARS-CoV-2 ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità. Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di

virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

In generale, i vaccini anti-influenzali sono destinati innanzitutto al sistema pubblico (Regioni) e, in misura inferiore, al mercato privato (farmacie). Le Regioni organizzano le gare, a cui partecipano le industrie interessate, e acquistano a prezzo di base d'asta. Le farmacie hanno un circuito separato, e acquistano direttamente, o tramite grossista, i vaccini e poi li vendono al pubblico.

Per la prossima stagione influenzale, dal momento che la **raccomandazione** è stata estesa a categorie d'età **precedentemente** non incluse, e considerato che ci si attende una aumentata domanda di vaccino, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno acquisito un numero maggiore di dosi, stimato intorno ai 17 milioni. È prevista inoltre l'acquisizione di dosi supplementari, pur con le difficoltà dovute alla mancanza di vaccini disponibili, per far fronte a un eventuale surplus di domanda. L'importazione di ulteriori dosi da mercati non UE potrebbe servire da "scorta" in caso di eccesso di domanda.

Avendo le industrie privilegiato la richiesta di vaccini da parte del settore pubblico, si è verificata una carenza di vaccini sul mercato, per cui non ci sono dosi disponibili per le farmacie italiane. Ciò rappresenta un rilevante problema, dal momento che ogni anno meno di un milione (circa 800mila) cittadini che non rientrano fra le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata si rivolgono al farmacista per acquistare a proprie spese il vaccino.

Vendita vaccini antivirali da parte delle farmacie per Regione		
TOT	Info	
Regione	LOMBARDIA	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	210.045
Regione	LAZIO	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	52.179
Regione	EMILIA ROMAGNA	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	56.598
Regione	VENETO	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	68.108
Regione	PIEMONTE+VALLE D'AOSTA	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	55.024
Regione	CAMPANIA	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	27.206
Regione	PUGLIA	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	14.230
Regione	SICILIA	
sub	J07E VACCINI ANTIVIRALI	13.513

Regione	TOSCANA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	29.963
Regione	LIGURIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	27.729
Regione	CALABRIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	13.932
Regione	MARCHE	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	11.713
Regione	ABRUZZO+MOLISE	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	11.607
Regione	FRIULI V.G.	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	11.566
Regione	SARDEGNA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	13.980
Regione	UMBRIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	5.318
Regione	TRENTINO A.A.	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	9.644
Regione	BASILICATA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	2.993
		635.346

Per risolvere tale problema è opportuno redistribuire un certo quantitativo di vaccini monodose, variabile dal 3% al 10%, salvo diversa determinazione della Conferenza, che andrebbero a rifornire le farmacie, garantendo quindi la possibilità di acquisto del vaccino da parte di privati. Ciò non avrebbe particolari riflessi negativi sull'offerta pubblica, dal momento che il numero di dosi disponibili, a prescindere da dosi ulteriori che potrebbero essere acquisite, è decisamente maggiore rispetto alla media degli anni precedenti, e considerando fra l'altro la difficoltà che potrebbe verificarsi nel vaccinare un elevato numero di persone in tempi relativamente brevi. A tal proposito, ogni anno, a fronte di oltre 11 milioni di dosi di vaccino acquisite sulla base del fabbisogno atteso, i dati delle coperture indicano che le dosi realmente somministrate sono poco più di 10 milioni, con un avanzo di quote di vaccino variabile fra il 5 e il 10%. Quindi, anche se nella stagione che sta per iniziare potrebbe verificarsi rispetto agli scorsi anni un eccesso di **domanda** da parte di coloro a cui il vaccino viene raccomandato, è probabile che un certo numero di **dosi** – seppur inferiore rispetto al passato - resti inutilizzato.

Durante la stagione 2019/2020 sono state somministrate in tutte le regioni dai servizi sanitari regionali un totale di 10.111.270 dosi di vaccino antinfluenzale così ripartite:

	Totale
PIEMONTE	712.432
VALLE D'AOSTA	17.311
LOMBARDIA	1.374.941
PA BOLZANO	43.813
PA TRENTO	86.662
VENETO	798.829

FRIULI	244.151
LIGURIA	309.235
EMILIA ROMAGNA	842.031
TOSCANA	749.018
UMBRIA	175.013
MARCHE	276.204
LAZIO	980.077
ABRUZZO	215.003
MOLISE	61.062
CAMPANIA	915.370
PUGLIA	716.849
BASILICATA	07.304
CALABRIA	116.593
SICILIA	913.720
SARDEGNA	245.754
Totale	10.111.270

I dati sulla vaccinazione antinfluenzale della stagione 2019/2020 mostrano, nella popolazione generale, un aumento delle coperture che passano da 15,8% della stagione precedente al 16,8% dell'ultima stagione. Negli anziani, soprattutto, si osserva, a partire dalla stagione 2015/16, un costante aumento della copertura, che si attesta al 54,6%.

L'emergenza COVID-19 ha avuto un impatto molto elevato sui servizi sanitari regionali e la necessità di riorganizzarli per aumentare la disponibilità di personale dedicato a fronteggiare l'emergenza, ha avuto un impatto sullo svolgimento regolare delle attività di vaccinazione. Si è osservata, dunque, una diminuzione delle attività dei centri vaccinali dovuta a sospensione o a riduzione del personale per ricollocamento durante l'emergenza e la conseguente diminuzione delle vaccinazioni eseguite. Col perdurare dell'emergenza epidemica, nonché l'osservarsi, di recente, dell'incremento del numero di casi, il personale in servizio presso le strutture di **vaccinazione** è ancora impegnato nella formazione specifica su COVID-19 e nelle attività di *contact tracing* e di screening. Pertanto, si ritiene che i servizi potrebbero incontrare difficoltà organizzative nella conduzione delle campagne di vaccinazione e non essere in grado di somministrare tutte le dosi di vaccino antinfluenzale acquistate.

È noto, altresì, che una parte del personale dei servizi pubblici essenziali **riceva** la vaccinazione nell'ambito dell'offerta del SSN, mentre altre aziende o Enti che erogano i **suddetti** servizi essenziali, organizzino campagne vaccinali autonome ricorrendo al mercato privato.

È da tener conto, anche, che l'indisponibilità di vaccini in vendita nelle farmacie per le persone che desiderano evitare la malattia influenzale e che non appartengono a categorie a rischio potrebbe indurre allarme sociale e vanificare gli sforzi di sensibilizzare la **popolazione** sull'importanza della vaccinazione quale strumento efficace di prevenzione, lanciando un messaggio contraddittorio.

La vendita dei vaccini da parte dei farmacisti può essere inquadrata in due distinte **fattispecie** -che rimettiamo alla valutazione della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e/o alle singole Regioni tenendo conto dell'efficacia del sistema di distribuzione e delle eventuali **difficoltà**

tecniche nell'attivarlo in tempi brevi- la distribuzione per conto (DPC) oppure una interazione diretta tra farmacisti e industria farmaceutica (conseguente alla rinuncia da parte delle Regioni di una quota parte della fornitura preventivata).

Tanto premesso, si potrebbe prevedere nell'immediato, un impegno per Regione di una soglia minima dell'1.5 % di vaccini da redistribuire alle farmacie. Sulla base della loro autonomia le regioni potranno limitarsi a tale soglia ovvero aumentarla sulla scorta dell'andamento della campagna vaccinale e della disponibilità effettiva e, eventualmente, ulteriore, di vaccini, incluso un possibile stock di vaccini importati su autorizzazione di AIFA e l'assicurazione del raggiungimento delle coperture vaccinali dei soggetti più fragili.