

Deliberazione della Giunta Regionale 26 marzo 2021, n. 28-3039

**Approvazione degli indirizzi relativi al protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei servizi".**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- l'infezione da Covid-19 rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica e, conseguentemente, i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, per cui un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale;
- attualmente, l'Italia si trova in una fase di forte trasmissione del virus presso la collettività, per cui le strategie di sanità pubblica sono volte, in primo luogo, a ridurre la morbilità e la mortalità, nonché al mantenimento dei servizi essenziali principali e, successivamente, alla riduzione della trasmissione al fine di diminuire ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche;
- risulta necessario fornire efficaci informazioni complete, obiettive ed accurate con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione, cui occorre, in particolare, rappresentare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE assicurano ampia sicurezza per gli assistiti;

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;

richiamata la D.G.R. n. 16-3734 del 27 luglio 2016, con cui la Regione Piemonte, con riferimento alle precedenti campagne vaccinali, ha approvato il modello di convenzione triennale con le farmacie pubbliche e private convenzionate relativo, tra l'altro, alla sperimentazione della fornitura di servizi a particolari categorie di pazienti e considerato che, in data 19 agosto 2016, le parti hanno formalmente sottoscritto tale convenzione;

premessi che, a partire dall'anno 2016, è stato approvato, con la D.G.R. n. 27-4044 del 10 ottobre 2016, apposito schema di protocollo tra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private convenzionate relativo all'attività di collaborazione tra farmacie convenzionate e Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016 in relazione alla vaccinazione antinfluenzale, con particolare riguardo ai pazienti più fragili;

posto che in data 17 ottobre 2016, il protocollo di intervento è stato sottoscritto dall'Assessore alla Sanità, per la Regione Piemonte, dal presidente di Federfarma Piemonte e dal delegato

regionale di Assofarm Piemonte e che, in attuazione del medesimo, sono state realizzate le seguenti attività:

- sensibilizzazione della popolazione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR circa l'importanza della campagna vaccinale;
- centralizzazione delle scorte di vaccino destinato alla distribuzione ai Medici di Medicina Generale in due punti a livello regionale, in luogo dei precedenti 13 punti di stoccaggio (corrispondenti al numero delle Aziende Sanitarie Locali) con conseguente razionalizzazione delle scorte stesse;
- eliminazione dei costi sostenuti dalle ASL per la gestione relativa alla ricezione, stoccaggio e consegna dei vaccini antinfluenzali ai medici;
- agevolazione dei medici (MMG e PLS) nel reperimento dei vaccini antinfluenzali;

dato atto che, nell'anno 2017, la Giunta regionale ha approvato la Deliberazione n. 33-5847 del 27 ottobre 2017, con cui sono stati definiti gli indirizzi per la stipula e l'attuazione da parte della Direzione Sanità - nel rispetto dei criteri e dei fondi previsti dalla D.G.R. n. 16-3734 del 27 luglio 2016 per le attività a favore dei pazienti fragili - di apposito Protocollo tra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR per attività di collaborazione finalizzate, nell'ambito della funzione della "Farmacia dei servizi" e con particolare riguardo ai pazienti fragili, all'attuazione della campagna vaccinale antinfluenzale 2017-2018;

preso atto che con Determinazione n. 814 del 11.12.2017 il Direttore della Direzione Sanità ha approvato lo schema di protocollo tra la Regione Piemonte e le farmacie convenzionate pubbliche e private per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2017-2018 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei Servizi";

preso atto che, in data 11 dicembre 2017, il suddetto Protocollo di intervento è stato sottoscritto dal Direttore della Direzione Sanità, dal presidente di FEDERFARMA-Piemonte e dal delegato regionale di ASSOFARM Piemonte;

dato atto che, nell'anno 2018, la Giunta regionale con Deliberazione n. 29-7923 del 23.11.2018 ha approvato gli indirizzi per la stipula del protocollo tra la Regione Piemonte e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-2019 nell'ambito della farmacia dei servizi;

preso atto che con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 907 del 19.12.2018 è stato approvato lo schema di protocollo tra la Regione Piemonte e le farmacie convenzionate pubbliche e private per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-2019 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi, successivamente sottoscritto dalle parti in data 11.01.2019;

dato atto che la D.G.R. n. 3-284 del 24 settembre 2019, con riferimento agli indirizzi del nuovo Accordo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte, con validità dal 01.10.2019 al 31.12.2022, nell'ambito della Farmacia dei Servizi, ha previsto che, per l'anno 2019, la già programmata campagna vaccinale 2019-2020, trova copertura integrale, per euro 432.500,00;

dato atto che, onde assicurare il mantenimento del costante andamento positivo dei risultati conseguiti in attuazione delle precedenti campagne vaccinali, tenuto conto del buon esito della collaborazione tra gli operatori coinvolti, anche con particolare riguardo al servizio di distribuzione dei vaccini ai MMG e PLS, la Giunta regionale ha approvato la Deliberazione n. 7-622 del 3 dicembre 2019, recante gli indirizzi per la stipula del Protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-

2020, attivata con nota della Direzione Sanità, Settore Prevenzione e Veterinaria, prot. n. 17442/A1409A del 5.09.2019;

richiamata, da ultimo, la D.G.R. n 15-2316 del 20.11.2020 con cui sono stati approvati gli indirizzi per la stipula del protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-2021;

preso atto, altresì, della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 1468 del 26.11.2020, con cui è stato approvato lo schema di protocollo tra la Regione Piemonte e le farmacie convenzionate pubbliche e private per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi, successivamente sottoscritto dalle parti in data 9.12.2020;

considerata la volontà della Regione Piemonte di coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e privati anche nella campagna di vaccinazione anti COVID 19, come espresso dal Presidente, dall'Assessore alla Sanità e dai tecnici regionali e del DIRMEI in occasione delle riunioni tenutesi presso il DIRMEI stesso in data 11 gennaio 2021, nonché in occasione degli incontri con i rappresentanti di FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte del 12 gennaio 2021, con il Presidente della Regione Piemonte e l'Assessore alla Sanità;

preso atto della nota prot. n. 56531 del 25.02.2021 inviata alla Regione Piemonte dal Dipartimento Interaziendale a valenza Regionale "Malattie ed Emergenze Infettive" e dall'Unità di Crisi regionale per l'emergenza COVID-19, agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, con cui si rileva l'indispensabilità dell'utilizzo delle farmacie territoriali aperte al pubblico per la vaccinazione anti COVID-19, in analogia a quanto previsto dal Piano vaccinale antinfluenzale, tenuto conto della capillarità del servizio prestato e della capacità ad assicurare il necessario supporto logistico per la gestione del vaccino da utilizzare, con particolare riferimento al mantenimento della "catena del freddo", all'approvvigionamento, alla custodia e alla consegna del vaccino;

dato atto che la collaborazione in via sperimentale per l'anno 2021 dei farmacisti alla campagna di vaccinazione per la somministrazione di vaccini nelle farmacie è stata espressamente prevista dall'articolo 1, comma 471 della legge 178/2020 e s.m.i;

dato atto che l'avvio del servizio di somministrazione mediante inoculazione da parte dei farmacisti è condizionato anche all'adozione di specifici protocolli nazionali che disciplinino le modalità di effettuazione del servizio stesso;

ritenuto congruo quale valore indicativo, con riferimento specifico alla locuzione "senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica" di cui al comma 471 predetto, e in attesa delle specifiche indicazioni nazionali, per l'inoculazione del singolo vaccino, l'importo di 6,50 euro a prestazione oneri fiscali compresi, comparato all'analogha spesa sostenuta in caso di somministrazione della singola dose effettuata da parte del medico di medicina generale, secondo quanto indicato nell'ACN vigente e convenuto con le OSS MMG (euro 6,16 per singola inoculazione, oneri fiscali esclusi);

dato atto:

- inoltre che nell'incontro del 19 gennaio 2020 tra le predette associazioni sindacali, l'Assessore alla Sanità e il Direttore della Direzione Sanità e Welfare e del Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, sono stati definiti i primi aspetti organizzativi e gestionali della campagna vaccinazione anti Covid-19;

- altresì, che la tematica è stata oggetto di approfondimento anche nel corso della Commissione Salute del giorno 20 gennaio 2021 alla presenza del Ministro della Salute, del Direttore generale della programmazione sanitaria e del Direttore di Agenas, con particolare riferimento al ruolo che dovrà essere esercitato dai medici di medicina generale;

preso atto delle esperienze positive maturate dalla Regione Piemonte nell'ambito dell'utilizzo della rete logistica delle farmacie per le attività di stoccaggio, rifornimento e consegna ai medici di famiglia mediante le farmacie;

considerato che, atteso l'andamento positivo della corrente campagna antinfluenzale 2020-2021 e il buon esito della collaborazione tra tutti gli operatori coinvolti, anche con riguardo al servizio di distribuzione dei vaccini ai MMG, è opportuno proseguire nelle modalità utilizzate per la distribuzione e la somministrazione del vaccino antinfluenzale anche per la vaccinazione COVID da effettuarsi da parte dei MMG e delle farmacie ai sensi dell'art. 1 comma 471 legge 178/2020 smi predetta;

considerata la durata attesa della campagna vaccinale COVID, attualmente stimabile in 9 mesi e l'impegno logistico conseguente, superiore, in termini di durata e dosi a quello della campagna anti influenzale, nonché la necessità di implementazioni del software gestionale attualmente in uso per le attività di prenotazione e distribuzione dei vaccini, quali elementi per la determinazione della remunerazione delle farmacie;

ritenuto opportuno che, qualora risulti necessario per garantire la possibilità di vaccinare a tutti i MMG presenti sul territorio, le attività di confezionamento delle confezioni multiple avvenga ad opera delle Farmacie Ospedaliere delle ASR che saranno individuate successivamente dalla Direzione Sanità;

dato atto che occorre addivenire all'approvazione degli indirizzi relativi alla stipula di un protocollo per la distribuzione ai MMG dei vaccini anti COVID-19 che possono essere conservati attraverso catena del freddo standard (tra i 2° e gli 8° C), secondo il modello di distribuzione "*hub and spoke*", che sarà adottato a livello nazionale (con previsione di un sito nazionale di stoccaggio e una serie di siti territoriali di secondo livello), nonché per la vaccinazione stessa in farmacia di soggetti non a rischio di eventi avversi;

considerato che il predetto protocollo deve prevedere l'impegno delle farmacie convenzionate a distribuire le dosi di vaccino necessarie per la campagna vaccinale anti COVID-19 ai MMG e, una volta emanate le specifiche indicazioni nazionali, alle medesime farmacie nei cui locali verrà inoculato il vaccino, sulla base di procedure definite in accordo con la Direzione Sanità e con i Servizi Vaccinali delle ASL e ispirate a criteri di funzionalità ed economicità per il SSR, nonché l'impegno a sensibilizzare la popolazione circa l'importanza della vaccinazione anti COVID-19 al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione;

considerato che il medesimo protocollo deve, altresì, prevedere l'impegno della Regione Piemonte a rendere disponibili le dosi di vaccino anti COVID-19 per la campagna vaccinale nazionale presso i distributori all'ingrosso indicati dalle OO.SS. delle farmacie pubbliche e private;

ritenuto che, come da valutazione tecnica di congruità elaborata dai Dirigenti competenti della Direzione Sanità, agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, e prodotta nel corso della seduta di Giunta del 26 marzo 2021, la Regione Piemonte per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione 2021 riconosca alle farmacie in

relazione alla durata della campagna vaccinale anti COVID-19 stimata in nove mesi e alla quantità di vaccino da distribuire, stimata in circa 5 milioni di dosi complessive, una quota massima pari a 1.100.000,00 euro (oneri fiscali compresi), da ripartirsi secondo le seguenti modalità:

- 1° tranche di € 550.000 finalizzata alla strutturazione della distribuzione intermedia, alla corretta informazione ai cittadini e alla distribuzione dei vaccini ai MMG e ai PLS, da suddividersi tra le farmacie aderenti alla campagna vaccinale, il cui numero si stima in 1590, sulla scorta della precedente campagna vaccinale antinfluenzale;
- 2° tranche di € 250.000 finalizzata al saldo della campagna vaccinale, da suddividersi tra le farmacie effettivamente partecipanti;
- 3° tranche corrispondente a una quota di € 300.000, da erogarsi in funzione del numero di dosi effettivamente distribuite dalla singola farmacia, pari a 0,6 € a fiala;  
ritenuto che il medesimo protocollo preveda, inoltre, che:
  - o le farmacie pubbliche e private in possesso di locali idonei rispondenti ai requisiti successivamente individuati in applicazione delle vigenti disposizioni nazionali possano, una volta fornite indicazioni in tal senso, secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 471 della legge 178/2020 e s.m.i., somministrare il vaccino, secondo le modalità previste a livello nazionale, ai cittadini che ne facciano richiesta;
  - o a fronte della prestazione della somministrazione, comprensiva del costo delle previste procedure amministrative di registrazione sulla piattaforma Covid e dell'eventuale materiale necessario all'inoculazione, la Regione riconosca alla farmacia € 6,50 IVA inclusa a inoculazione;
  - o Il farmacista debba segnalare eventuali reazioni avverse che dovessero manifestarsi nei soggetti vaccinati in farmacia durante il periodo di osservazione;
  - o le procedure attuative del presente protocollo saranno individuate attraverso un apposito atto della Direzione Sanità e Welfare che identificherà le popolazioni target della vaccinazione, stabilendone la numerosità, nel rispetto dei relativi provvedimenti nazionali;
  - o le parti concordano che i contenuti del presente protocollo dovranno essere rimodulati alle norme nazionali successivamente emanate;

ritenuto di approvare gli indirizzi espressi nella presente Deliberazione e di demandare alla Direzione Sanità e Welfare e ai responsabili dei Settori proponenti la stipula e l'attuazione del protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte ed Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei servizi";

dato atto che il presente provvedimento, il quale comporta, per l'attività di distribuzione da parte dei farmacisti pubblici e privati, una spesa massima attualmente stimata in Euro 1.100.000,00, trova copertura finanziaria per l'anno 2021 nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con D.G.R. n. 34-2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

ritenuto di demandare a un successivo provvedimento deliberativo, secondo la disciplina nazionale applicabile al momento dell'espletamento del servizio di somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti, la quantificazione della spesa per tale attività di somministrazione e l'individuazione della relativa copertura finanziaria e che, pertanto, sul punto, il presente provvedimento non comporta l'assunzione di obbligazioni giuridiche;

tutto quanto sopra premesso, la Giunta regionale, attestata la legittimità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 1- 4046 del 17/10/2016

visto il D.Lgs. 502/1992;  
visto l'art. 1, comma 471, della legge 178/2020 e s.m.i;  
visto l'art. 20 comma 2 lett. h) del D.L. n. 41 del 22 marzo 2021;  
visto il D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009;  
vista la D.G.R. n. 16-3734 del 27 luglio 2016;  
vista la D.G.R. n. 27-4044 del 10 ottobre 2016;  
vista la D.G.R. n. 33-5847 del 27 ottobre 2017;  
vista la D.G.R. n. 29-7923 del 23.11.2018;  
vista la D.G.R. n. 3-284 del 24.9.2019;  
vista la D.G.R. n. 7-622 del 3 dicembre 2019;  
vista la D.G.R. n. 15-2316 del 20.11.2020;

*delibera*

- di approvare gli indirizzi espressi nella presente Deliberazione e di demandare alla Direzione Sanità e Welfare e ai responsabili dei Settori proponenti la stipula del protocollo tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte ed Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale per l'anno 2021 della "Farmacia dei servizi";
- di dare atto che il presente provvedimento, che comporta, per l'attività di distribuzione da parte dei farmacisti pubblici e privati, una spesa massima attualmente stimata in Euro 1.100.000,00, trova copertura finanziaria per l'anno 2021 nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con D.G.R. n. 34-2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato;
- di demandare a un successivo provvedimento deliberativo, secondo la disciplina nazionale applicabile al momento dell'espletamento del servizio di somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti, la quantificazione della spesa per tale attività di somministrazione e l'individuazione della relativa copertura finanziaria e di dare, pertanto, atto che, sul punto, il presente provvedimento non comporta l'assunzione di obbligazioni giuridiche;
- di demandare alla Direzione Sanità e Welfare e ai responsabili dei Settori proponenti, anche avvalendosi della collaborazione del DIRMEI e dei referenti presso l'Unità di Crisi, l'adozione degli atti necessari per l'attuazione della presente deliberazione e del relativo protocollo;
- di dare atto che la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 nelle farmacie aperte al pubblico è subordinata all'adozione delle relative indicazioni nazionali, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 471, della L. 178/2020 e s.m.i..

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

(omissis)