



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 7305

Seduta del 14/11/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vicepresidente*

GUIDO BERTOLASO

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

LARA MAGONI

ALAN CHRISTIAN RIZZI

FABIO ROLFI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO PER LA INOCULAZIONE E LA CONSEGNA IN FARMACIA AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E AI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA DELLE DOSI DI VACCINO E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO – ULTERIORI DISPOSIZIONI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Ida Fortino

L'atto si compone di 13 pagine

di cui 4 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTE:

- la normativa di riordino del Servizio Sanitario Nazionale di cui al D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502;
- la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e, in particolare l'art. 56 (Competenze della Giunta Regionale), comma 1, nella parte in cui prevede che la Giunta Regionale, nel rispetto dei piani di cui agli articoli 4 e 4 bis, definisca:
 - a) il ruolo e il contributo dei soggetti coinvolti nel sistema integrato della prevenzione, anche relativamente alle attività di controllo e vigilanza e di sviluppo degli strumenti di informazione e comunicazione, nonché ai processi di promozione della salute;
 - b) gli eventuali specifici interventi settoriali anche in ragione di eventi e situazioni particolari;

VISTE, altresì, la normativa nazionale in materia di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, le ordinanze e le circolari del Ministero della Salute relative alla situazione emergenziale da Covid-19 nonché le deliberazioni adottate dalla Giunta Regionale in ordine alla medesima tematica;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "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";

DATO ATTO, in particolare, di quanto statuito all'art. 1, comma 2, lettera e-quater del D.Lgs. citato nella parte in cui prevede che fra i servizi erogabili dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, sia ricompresa:

- "la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa



Regione Lombardia

LA GIUNTA

somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa”;

PRESO ATTO che in data 28 luglio 2022 il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm hanno sottoscritto un protocollo d'intesa che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti Covid-19 e antinfluenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'art. 1, comma 2, lettera e-quater del D.Lgs. n. 153 del 2009 e successive modificazioni;

RICHIAMATA la Deliberazione Giunta Regionale n. XI/7093 del 10 ottobre 2022 “Accordo regionale con le farmacie aperte al pubblico per la inoculazione e la consegna in farmacia ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta delle dosi di vaccino e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”;

DATO ATTO che oggetto dell'accordo di cui trattasi è la definizione delle condizioni e delle modalità di realizzazione della fornitura, da parte delle ATS/ASST, delle dosi di vaccino alle farmacie:

- per la loro somministrazione nelle farmacie aperte al pubblico di:
 - i. vaccini anticovid 19 - solo in regime convenzionato per conto di Regione Lombardia- alle fasce o classi di cittadinanza individuate da Regione Lombardia;
 - ii. vaccini antinfluenzali SSR alle fasce o classi di cittadinanza individuate da Regione Lombardia;
 - iii. i vaccini antinfluenzali extra SSR a tutti i richiedenti con più di 18 anni di età;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- per la loro consegna ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta preventivamente autorizzati (vaccini antinfluenzali e antipneumococcico);

PRESO ATTO delle prime risultanze dell'applicazione di tale accordo e rilevate sia l'efficacia delle azioni messe in atto che la virtuosità del processo logistico realizzato con i MMG/PLS, in particolare per le vaccinazioni anti-influenzali;

CONSIDERATO che tale percorso organizzativo possa trovare simile estensione ed attuazione prevedendo la consegna ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta preventivamente autorizzati anche dei vaccini anti-covid 19;

RICORDATO che le azioni volte a promuovere le campagne vaccinali comportano sia l'incremento delle disponibilità di vaccini che il potenziamento e l'ampliamento dell'accessibilità e della fruibilità dei servizi vaccinali sul territorio regionale;

RIBADITO il ruolo delle farmacie lombarde nell'allargamento dell'offerta vaccinale, in considerazione della funzione di primaria importanza che rivestono quali capillari operatori della rete sociosanitaria lombarda e presidi sanitari di rilievo del sistema informativo sociosanitario;

VALUTATA, pertanto, la necessità, non essendo ancora completamente circoscritto il fenomeno pandemico ed ai fini sopra dettagliati, di implementare le attività delle farmacie territoriali così garantendo al cittadino una pronta risposta alle occorrenze scaturite dall'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del Coronavirus;

RITENUTO, conseguentemente, di procedere ad integrare l'allegato 1 della Deliberazione Giunta Regionale n. XI/7093 del 10 ottobre 2022 sopra richiamata come da seguente dettaglio:

- aggiungere al punto 6 dell'accordo quanto segue: "c) i vaccini anticovid19";
- sostituire quanto disposto dal punto 10, lettera a) con la seguente previsione: "si intendono inclusi nell'accordo anche gli aghi necessari alla somministrazione dei vaccini distribuiti, ove non inclusi nelle confezioni dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

vaccini, qualora previsti da Regione e con oneri in capo a Regione”;

- sostituire quanto disposto dal punto 10, lettera e) con la seguente previsione “è prevista una remunerazione, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia, di €. 0,30 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico consegnata e €. 0,71 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid19 consegnata”.

DATO ATTO che, per effetto delle modifiche sopra precisate, i punti dell'accordo interessati risultano ora così definiti:

6. “Le farmacie distribuiscono a MMG/PLS:

- a) i vaccini antinfluenzali;
- b) i vaccini antipneumococcico;
- c) i vaccini anticovid19;”

10. “In caso di consegna a MMG/PLS:

- a) si intendono inclusi nell'accordo anche gli aghi necessari alla somministrazione dei vaccini distribuiti, ove non inclusi nelle confezioni dei vaccini, qualora previsti da Regione e con oneri in capo a Regione;
- b) ATS assegna ad ogni MMG/PLS un numero di dosi massime ritirabili per ogni tipologia di vaccino e inserisce tali dati nei software;
- c) nei software potranno essere assegnati multipli di dosi concordati tra le Parti;
- d) la consegna in farmacia avverrà per il tramite dei distributori intermedi farmaceutici, i quali provvederanno al ricevimento, stoccaggio, allestimento e distribuzione alle farmacie ai sensi del D.M. 6 luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”;
- e) è prevista una remunerazione, comprensiva degli oneri della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

distribuzione intermedia, di €. 0,30 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico consegnata e €. 0,71 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid 19 consegnata;

- f) ogni MMG/PLS può ritirare anche presso una farmacia lombarda situata al di fuori della sua ATS di competenza;
- g) i MMG/PLS potranno prenotare in farmacia, anche in più momenti, le dosi in base ad una specifica tempistica concordata tra le altre Parti;
- h) i vaccini verranno resi disponibili in farmacia per il MMG/PLS entro 7 giorni dall'invio dell'ordine, in un pacco refrigerato destinato al singolo MMG/PLS completo di documento di trasporto;
- i) al momento della consegna delle dosi vaccinali al MMG/PLS, la farmacia riceverà la firma di quest'ultimo sul modulo-ricevuta e registra nei software il numero di dosi che vengono sottratte al massimale assegnato ad ogni MMG/PLS;
- j) l'ulteriore prenotazione potrà avvenire dopo aver ritirato i vaccini ordinati precedentemente;
- k) il MMG/PLS è tenuto a ritirare tutte le dosi che ha ordinato; la farmacia non ha alcun obbligo di conservare o stoccare i vaccini per il MMG/PLS, che dovranno adoperarsi in proprio per la corretta conservazione degli stessi;
- l) in caso di mancato ritiro entro 3 giorni dalla data concordata tra MMG/PLS e la farmacia, la farmacia informa la ATS che provvederà a sollecitare il MMG/PLS; se il ritiro non avvenga entro 7 giorni la farmacia restituirà i vaccini al Distributore intermedio;
- m) nel caso di utilizzo dei software Webcare e WebDpc, i rapporti con le farmacie pubbliche e private sono di esclusiva competenza delle Organizzazioni associative di parte, fatta salva la possibilità per le farmacie che non vorranno aderire ai sistemi informatizzati di avvalersi di sistemi alternativi, concordati con le ATS e con l'impegno, in ogni caso, di fornire i dati di erogazione nel flusso FUR del sistema CRS-SISS, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Legge 326/03, art. 50,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

comma 11, come successivamente integrata e modificata."

PRECISATO che restano invariati tutti gli altri contenuti dell'allegato 1 della Deliberazione Giunta Regionale n. XI/7093 del 10 ottobre 2022;

RIBADITO il ruolo di coordinamento di ATS Bergamo quale gestore della rete distributiva grossisti-farmacie mediante l'utilizzo del modello oggi operativo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci PHT/diabete di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. XI/5925/2022 per la consegna dei vaccini ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta;

DATO ATTO che, ai sensi dell'accordo regionale approvato con Deliberazione Giunta Regionale n. 7093/2022, gli oneri derivanti dall'esecuzione del medesimo ammontano ad Euro 1.200.000 annui (per il periodo 1 ottobre 22 – 30 settembre 2025) complessivi (cifra calcolata in via presuntiva sulla base di una stima di numero di fiale antinfluenzali inoculabili dalle farmacie pari a 200.000 unità);

PRECISATO che, per effetto delle integrazioni sopra particolareggiate ed in ragione del maggior onere economico richiesto dalla Distribuzione intermedia alla luce della complessità della gestione della tipologia dei vaccini anticovid, gli oneri derivanti dall'esecuzione dell'accordo ammontano ora a complessivi Euro 1.306.500 annui (1.200.000 + 106.500; periodo 1 ottobre 2022 – 30 settembre 2025 - Iva inclusa), cifra calcolata in via presuntiva sulla base della seguente stima:

· numero di fiale di vaccino anticovid distribuibili ai MMG: 150.000; costo unitario: Euro 0,71; costo totale annuo fiale vaccino anticovid: Euro 106.500

in relazione ai servizi forniti dalle farmacie presenti sul territorio di ciascuna ATS, e trovano copertura nell'ambito delle risorse disponibili sul capitolo di spesa n. 8374 del bilancio 2022 e per gli esercizi successivi;

RICHIAMATE:

- la deliberazione della Giunta Regionale n. XI/3676/ del 13 ottobre 2020 concernente il rinnovo della convenzione pluriennale tra Regione Lombardia e Federfarma Lombardia/Assofarm Confservizi per l'utilizzo della piattaforma tecnologica Siss da parte delle farmacie lombarde e per la loro partecipazione ai servizi messi a disposizione dal sistema Siss per la comunicazione ed elaborazione dei dati sanitari e il miglioramento dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

servizi all'utenza (scadenza 31.12.2024);

- la deliberazione Giunta Regionale n. XI/5925 del 7 febbraio 2022 con la quale si è provveduto a modificare l'importo della "Quota forfettaria annua massima" di cui al paragrafo 1.2.1, lett. c), d) ed e), allegato 2, della Convenzione di cui alla deliberazione n. XI/3676/2020 relativo alla somma erogata alle farmacie per l'adeguamento tecnologico afferente ai servizi SISS e alla dematerializzazione delle ricette;

RITENUTO pertanto, alla luce delle considerazioni che precedono, di approvare lo schema di accordo – integrato con le modifiche sopra definite - denominato "Accordo regionale con le farmacie aperte al pubblico per la inoculazione e la consegna in farmacia ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta delle dosi di vaccino e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo", allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;

STABILITO che l'accordo ha durata fino al 30 settembre 2025 salvo disdetta, con preavviso non inferiore a 90 giorni, da comunicarsi alle parti mediante PEC;

PRECISATO che tale documento sostituisce integralmente l'accordo approvato con la deliberazione della Giunta Regionale n. XI/7093 del 10 ottobre 2022;

RITENUTO di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere il documento di cui trattasi e di assumere ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento;

PRECISATO che, una volta adottato il protocollo di cui al precedente comma, Regione Lombardia provvederà a darne piena attuazione in collaborazione con le organizzazioni firmatarie;

DATO ATTO che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;

VISTI la legge regionale n.20/2008 ed i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare lo schema di "Accordo regionale con le farmacie aperte al pubblico per la inoculazione e la consegna in farmacia ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta delle dosi di vaccino e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo", allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;
2. di precisare che tale documento sostituisce integralmente l'accordo approvato con deliberazione n. XI/7093 del 10 ottobre 2022;
3. di stabilire che tale accordo ha durata fino al 30 settembre 2025, salvo disdetta, con preavviso non inferiore a 90 giorni, da comunicarsi alle parti mediante PEC;
4. di precisare che gli oneri derivanti dall'esecuzione del presente accordo ammontano ad Euro 1.306.500 annui complessivi (1.200.000 + 106.500 ; periodo 1 ottobre 2022 – 30 settembre 2025 - Iva inclusa), cifra calcolata in via presuntiva sulla base della seguente stima:
 - numero di fiale di vaccino anticovid distribuibili ai MMG: 150.000;
 - costo unitario: Euro 0,71; costo totale annuo fiale vaccino anticovid: Euro 106.500in relazione ai servizi forniti dalle farmacie presenti sul territorio di ciascuna ATS, e trovano copertura nell'ambito delle risorse disponibili sul capitolo di spesa n. 8374 del bilancio 2022 e per gli esercizi successivi;
5. di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere il documento di cui trattasi e di assumere ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge