



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G13721 del 18/10/2024

Proposta n. 37523 del 15/10/2024

Oggetto:

Accordo Regione Lazio ed associazioni di categoria delle farmacie convenzionate FederfarmaLazio e Assofarm per la somministrazione 2024/2025 del vaccino anti SARS-CoV-2.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Accordo Regione Lazio ed associazioni di categoria delle farmacie convenzionate FederfarmaLazio e Assofarm per la somministrazione 2024/2025 del vaccino anti SARS-CoV-2.

IL DIRETTORE REGIONALE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio, approvato con Legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 e successive modificazioni;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 concernente *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”* e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

CONSIDERATO che le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario e presidi 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;

VISTO l’articolo 1 comma 471 della legge 178/2020 (legge di bilancio 2021) come riformato dall’articolo 20 comma 2 lettera h) del D.L. 41/2020 che prevede 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, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;

VISTO l'accordo quadro del 29 marzo 2021 sottoscritto tra il Governo le Regioni e le Provincie autonome, Federfarma e Assofarm, per la somministrazione in farmacia da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2;

VISTA la Determinazione G15616 del 23.11.2023 inerente il "Nuovo Accordo Regione Lazio ed associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2";

PREMESSO che le farmacie aderenti sono individuate dalle aziende sanitarie di riferimento in qualità di responsabili del trattamento dei dati e che Titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria di riferimento;

RITENUTO NECESSARIO che la somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa firma del consenso informato, della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale e sotto la supervisione di personale sanitario opportunamente formato;

CONSIDERATO l'Accordo, siglato tra la Regione Lazio e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate FederfarmaLazio e Assofarm per la somministrazione 2024/2025 del vaccino anti SARS-CoV-2, che costituisce parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che con successivo atto verrà quantificata la spesa complessiva per ASL e dettagliati i relativi capitoli di spesa;

DETERMINA

per tutto quanto esposto in narrativa, che si intende integralmente richiamato:

- di recepire l'Accordo tra la Regione Lazio e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate FederfarmaLazio e Assofarm per la somministrazione 2024/2025 del vaccino anti SARS-CoV-2, che costituisce parte integrante del presente atto;
- di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L.;
- che con successivo atto verrà quantificata la spesa complessiva per ASL e dettagliati i relativi capitoli di spesa.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore
Andrea Urbani

ACCORDO TRA LA REGIONE LAZIO E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI SARS COV2

PREMESSO CHE

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo, che in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi – ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69” - propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus Sars-Cov 2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario;

Visto l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, che introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater): *“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 somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento 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”*;

Visto il Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione in farmacia, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti SARS-CoV-2 dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo;

TENUTO CONTO

dellanecessità di promuovere la campagna vaccinale attraverso l'offerta della somministrazione del vaccino anti Sars Cov 2 presso le farmacie convenzionate;

della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a partecipare alla campagna vaccinale;

che il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;

che ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul

lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n.388;

che le farmacie provvederanno alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione sul sito AVR immediatamente dopo avere effettuato la somministrazione;

RITENUTO NECESSARIO in considerazione di quanto sopra espresso, indicare un numero di fiale mensili di vaccino, consegnate alle farmacie per il tramite dei depositi capofila DPC, che sia coerente con gli slot di prenotazione e con la fornitura di vaccino regionale;

Per quanto espresso in premessa

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

- di avviare la somministrazione della vaccinazione anti Sars Cov2 da parte delle farmacie convenzionate nei confronti della popolazione individuata dalla Regione Lazio e prenotata attraverso i canali messi a disposizione;
- che le farmacie sede di vaccinazione rispondano ai requisiti previsti nel Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022 stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERMARMA, ASSOFARM e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS -CoV-2;
- che le farmacie effettueranno le vaccinazioni in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi dedicati all'accoglienza dell'utenza ed allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne, ferma restando la possibilità di somministrare il vaccino a farmacia chiusa;
- che nel caso di somministrazione del vaccino in aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia si applicano le previsioni contenute a tale riguardo nell'art. 4 del Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022, ivi compresi i riferimenti all'ipotesi in cui due o più farmacie di proprietà di differenti soggetti, intendano esercitare i servizi sanitari oggetto del presente accordo, utilizzando aree, locali o strutture esterne alle rispettive sedi, previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n.5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;
- che le farmacie si impegnano a garantire la custodia del vaccino consegnato dalle ASL, garantendo al contempo i requisiti richiesti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione della quota mensile;
- che le Farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale dovranno darne comunicazione, attraverso la modulistica che sarà predisposta da LAZIOcrea, attraverso l'indirizzo e-mail: attivazionefarmaciecovid@regione.lazio.it o attraverso un modulo informatico messo a disposizione dalle associazioni di categoria e successivamente inviato agli organi competenti. L'indirizzo e-mail attivazionefarmaciecovid@regione.lazio.it potrà essere utilizzato per comunicare le richieste di attivazione delle utenze, qualora la farmacia non dovesse già esserne in possesso;

- che le Farmacie aderenti sono individuate dalle Aziende Sanitarie di riferimento in qualità di Responsabili del trattamento dei dati e che Titolare del trattamento è l'Azienda sanitaria di riferimento;
- che ogni farmacia aderente riceverà dalla Regione una volta al mese, per il tramite del grossista individuato dalla farmacia attraverso il portale DPC, la quantità di vaccino compatibile con la disponibilità dello stesso e secondo l'agenda di lavoro settimanale di cui al punto successivo;
- che ogni farmacia aderente per il tramite del sistema ReCUP Ente Covid potrà definire in autonomia, secondo le indicazioni regionali, la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie;
- che ogni farmacia per il tramite del sistema AVR potrà visualizzare i prenotati del giorno per poter gestire la registrazione della vaccinazione, mentre attraverso il sistema ReCUP Ente Covid potrà accedere a tutti i dati completi delle prenotazioni e potrà verificare l'agenda dei prenotati che si recheranno in farmacia anche per più giorni. Nello specifico, gli assistiti che intendono effettuare la vaccinazione presso le farmacie convenzionate dovranno prenotarsi utilizzando l'apposita funzione del portale di prenotazione regionale che indicherà le farmacie geo referenziate e le date disponibili. Al completamento della procedura di prenotazione l'assistito riceverà un SMS indicante il codice appuntamento (necessario per l'eventuale disdetta), il giorno di vaccinazione e la farmacia con relativo recapito telefonico per concordare l'orario. Inoltre sempre dal sistema on-line potrà scaricare il promemoria dell'appuntamento;
- che l'Azienda sanitaria ASL RM1 già referente per il progetto regionale Distribuzione Per Conto (DPC) viene individuata come Asl erogatrice del vaccino per tutte le farmacie della Regione utilizzando come strumento informatico il portale web DPC-Lazio già utilizzato dalle farmacie di comunità;
- che la Regione riconosca a favore delle farmacie aderenti alla campagna vaccinale la somma complessiva di € 9,00 risultante dall'importo di € 6,16 quale remunerazione dell'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, oltre all'importo aggiuntivo di € 2,84 per singolo inoculo a ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2. Nella fatturazione entrambi gli importi andranno dettagliatamente indicati, in particolare il secondo quale compenso accessorio e funzionale alla prestazione sanitaria principale e l'intero corrispettivo sarà esente da IVA ai sensi dell'art. 10, n.18 del DPR 633/1972.
- che la liquidazione dei corrispettivi di cui al paragrafo precedente avverrà, con cadenza mensile, inserendo tali importi nella casella PHC del rigo 19 -bis della DCR, dedicato alla remunerazione della Distribuzione per Conto con oneri a valere sui fondi della Farmacia dei servizi limitatamente ad €2,84 per singolo inoculo, riferiti a oneri per la logistica, approvvigionamento dei DPI, materiali di consumo, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini anti-SARS-Cov-2, intendendosi che per la remunerazione dell'atto professionale pari

a 6,16€ per singolo inoculo, la Regione procederà a valere sul capitolo di bilancio dedicato afferente alla conduzione delle campagne vaccinali.

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO I SEGUENTI ASPETTI TECNICI

Al soggetto in possesso della prenotazione e della tessera sanitaria verranno illustrate da parte del farmacista, le misure di sicurezza previste che lo riguardano e saranno consegnati, qualora non ricevuti all'atto della prenotazione:

- modulo recante il consenso informato al trattamento su supporto cartaceo o digitale;
- scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, su supporto cartaceo o digitale;
- modulo comprendente l'informativa del trattamento dei dati, su supporto cartaceo o digitale.

I moduli compilati e firmati sono conservati in Farmacia su supporto cartaceo o digitale per il tempo previsto dalla normativa in merito ai dati sensibili e resi disponibili all'Azienda sanitaria di competenza solo qualora richiesti.

Il farmacista accedendo al sistema AVR Regione Lazio, inserirà i dati necessari.

La registrazione della vaccinazione dovrà essere effettuata su AVR subito dopo la vaccinazione.

La scheda relativa al vaccino eseguito dal cittadino sarà visualizzabile sul Fascicolo sanitario Elettronico (FSE) del cittadino stesso.

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente accordo fa fede quanto stabilito nel Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022.

LE PARTI CONCORDANO INOLTRE CHE

La validità del presente Accordo, con avvio a far data dalla sua sottoscrizione, si intende estesa al completamento della campagna vaccinale.

Data _____

Firme

Il Direttore Regionale
Andrea Urbani _____

FEDERFARAMA LAZIO
Eugenio Leopardi _____

ASSOFARM
Dott. Enrico Cellentani _____