



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 3291

Seduta del 31/10/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

RINNOVO ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE PER LA INOCULAZIONE E LA CONSEGNA IN FARMACIA AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E AI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA DELLE DOSI DI VACCINO E AUTORIZZAZIONE AL PROGETTO SPERIMENTALE DI ATS BRIANZA E ATS VAL PADANA PER LA SOMMINISTRAZIONE SSR IN FARMACIA DEL VACCINO ANTIPNEUMOCOCCICO

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

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

la Dirigente Ida Fortino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI i seguenti atti di programmazione regionale:

- “Programma Regionale di Sviluppo della XII legislatura” approvato con D.C.R. n. 42 del 20 giugno 2023;
- la DCR n. XI/2395 del 15 febbraio 2022 “Piano Regionale di Prevenzione 2021-2025, ai sensi delle Intese Stato-Regione del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2022_2025”, ai sensi delle Intese Stato-Regioni del 06/08/2020 e del 05/05/2021;

RICHIAMATA, altresì la DGR n. XII/3030/2024 recante “Aggiornamento del piano regionale prevenzione vaccinale 2024-2025”;

EVIDENZIATO, in particolare, quanto previsto dal paragrafo 6 dell'allegato 1 della citata deliberazione nella parte in cui, approfondendo l'offerta vaccinale di Regione Lombardia si sancisce:

- “il modello di offerta vaccinale è concepito considerando la strutturazione dell'assistenza sanitaria sul territorio e si prefigge di estendere l'elenco dei possibili erogatori di prestazioni vaccinali. Si evidenzia, in particolare, l'importanza, la diffusione e le funzioni di enti come le farmacie, contribuendo a definire il concetto innovativo di farmacia dei servizi;
- questo approccio riconosce la farmacia come punto di riferimento essenziale per i cittadini, un ruolo che è stato evidenziato durante la pandemia da Covid-19 in quanto ha dimostrato di svolgere un ruolo centrale nella fornitura di servizi alla popolazione. In particolare, si prevede che le farmacie partecipino alle campagne di vaccinazione in collaborazione con i medici di medicina generale, le ATS e le ASST”;

ATTESO, quindi, che le farmacie di comunità non soltanto permettono di avvicinare l'erogazione delle vaccinazioni ai luoghi frequentati nella quotidianità dai cittadini ma altresì consentono un evidente alleggerimento del carico di lavoro dei centri vaccinali (nella campagna vaccinale 2022/2023 circa il 20% delle somministrazioni di vaccino antinfluenzale sono state erogate dalle farmacie lombarde);

DATO ATTO che, anche sulla scorta dei rilievi che precedono e dell'esperienza maturata dalle farmacie a partire dal 2021 nella somministrazione dei vaccini anti-Covid19 e antinfluenzali, due ATS - ATS Brianza e ATS Val Padana - in collaborazione con la D.G. Welfare, si sono poste quale obiettivo l'estensione del novero di vaccinazioni effettuabili nelle farmacie di comunità;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la nota n. prot. G1.2024.0038162 pervenuta in data 9 ottobre 2024 da parte di ATS Brianza e ATS Val Padana con la quale le due Agenzie avanzano una proposta progettuale denominata “Progetto sperimentale con le farmacie dei territori di ATS della Brianza e ATS della Val Padana per la somministrazione in regime SSR del vaccino antipneumococcico” (allegato 1, parte integrante della presente deliberazione) che, nel solco delle riflessioni sopra cennate, prevede il coinvolgimento delle farmacie territoriali delle due ATS anche nella campagna di vaccinazione antipneumococcica;

VALUTATO che tale ampliamento dell’offerta vaccinale possa rappresentare un concreto e fattivo contributo al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale nella programmazione sanitaria 2024, così come citato anche nella Delibera n. XII/1827 del 31/01/2024 (regole di sistema 2024);

PRESO ATTO che nel 2024 è altresì prevista l’attività di destagionalizzazione dell’offerta da parte della medicina di famiglia di vaccino anti-zoster e anti-pneumococco; le ASST verificano l’attivazione sul proprio territorio dell’offerta anti-pneumococcica e anti-zoster di cui alla DGR 1025/2022;

RILEVATO che tra i benefici attesi dall’attività sperimentale in argomento rientrano principalmente il contenimento dei costi sanitari diretti e indiretti nonché una significativa riduzione delle liste di attesa nei Centri Vaccinali e negli ambulatori di pneumologia;

RITENUTO, alla luce delle considerazioni che precedono, di approvare la proposta progettuale denominata “Progetto sperimentale con le farmacie dei territori di ATS della Brianza e ATS della Val Padana per la somministrazione in regime SSR del vaccino antipneumococcico”, allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;

PRECISATO che:

- la somministrazione del vaccino antipneumococcico in farmacia è rivolta ai residenti domiciliati in ATS Val Padana e ATS Brianza (nel 2024 i nati del 1958, che mantengono il diritto anche negli anni successivi) e i nati dal 1952 al 1959;
- la platea degli aventi diritto è di circa 54.000 assistiti in ATS Brianza e di circa 60.000 assistiti in ATS Val Padana di età compresa fra i 65 e i 72 anni;
- la durata del progetto sperimentale in farmacia è pari a 6 mesi, a partire dal 04/11/2024, eventualmente prorogabili, con valutazione di ampliamento della platea dei destinatari;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- l'adesione da parte delle farmacie ubicate nei due territori è libera ed esse ricevono, per ogni dose somministrata, un compenso di € 6,16 (IVA esclusa) comprensivo di tutti i passaggi del percorso vaccinale;
- gli oneri derivanti dall'esecuzione del progetto sperimentale trovano copertura nelle somme già indicate alle ATS per le attività collegate alla farmacia dei servizi;

PRECISATO altresì che:

- gli operatori coinvolti nelle vaccinazioni devono partecipare a programmi di formazione i cui contenuti e metodi devono essere condivisi con la DG Welfare e garantire la piena conoscenza delle caratteristiche del vaccino, della vaccinazione (modalità di somministrazione), dei pazienti target e delle controindicazioni e della gestione delle emergenze;
- tutte le vaccinazioni erogate dovranno essere registrate sul software vaccinale ARVAX;
- verrà utilizzato esclusivamente il vaccino fornito dalla DG Welfare (vaccino antipneumococco coniugato);
- i farmacisti inviano alle ASST di riferimento territoriale i pazienti per i quali hanno dubbi in merito alla possibilità di vaccinare;

STABILITO che le liquidazioni delle competenze delle farmacie vengono rendicontate mediante i meccanismi di fatturazione e pagamento di cui alla DGR 3676/2020 e s.m.i. per i Servizi SSS;

ACQUISITA la disponibilità di Federfarma Lombardia alla partecipazione nella fase di arruolamento volontario delle Farmacie e nei processi descritti nella proposta progettuale;

RILEVATO che la farmacia aderente eroga la vaccinazione di cui al presente progetto sperimentale senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico dell'assistito;

RITENUTO di dare mandato alle ATS Brianza e ATS Val Padana di procedere alla attivazione ed al perfezionamento di ogni attività volta alla realizzazione del progetto nonché di prevedere che le medesime, al termine del semestre di durata, presentino ai competenti uffici della D.G. Welfare una dettagliata relazione circa gli esiti della sperimentazione nonché opportune valutazioni circa il prosieguo e/o ampliamento del progetto;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA altresì la D.g.r n. XI/1163/2023 con la quale si procedeva, fra l'altro, alla adozione dello schema di accordo – protocollo - con le farmacie aperte al pubblico per la inoculazione e la consegna in farmacia agli MMG ed ai PLS delle dosi di vaccino;

DATO ATTO che il citato accordo, sottoscritto tra Regione Lombardia, Federfarma Lombardia ed Assofarm/Confservizi Lombardia, è entrato in vigore il 1° novembre 2023 ed è in scadenza il 31 ottobre 2024;

VALUTATO che tuttora sussistono le condizioni per il prosieguo della attività sopra accennata tenuto conto dei profili di rischio per le fasce di popolazione più fragili in ragione della circolazione sul territorio di virus resistenti e con una più elevata capacità di sfuggire alle difese anticorpali;

VISTO lo schema di accordo 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” allegato 2, parte integrante del presente provvedimento, nel quale sono definite modalità, clausole e remunerazione per la realizzazione della attività di consegna e somministrazione in argomento;

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;

ATTESO che il rinnovo della convenzione di cui trattasi possa anch'esso contribuire al graduale raggiungimento della riduzione delle liste di attesa nei CV e negli ambulatori di pneumologia;

RITENUTO pertanto, alla luce delle considerazioni che precedono, di approvare lo schema di accordo – integrato con le modifiche/aggiunte 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”, allegato 2, parte integrante del presente provvedimento;

PRECISATO che:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la farmacia, per ogni dose SSR somministrata, riceverà un compenso di:
 - Euro 9,16 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid19 inoculata;
 - Euro 6,16 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino antipneumococcico inoculata;
 - Euro 6,16 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale inoculata; gli importi sono comprensivi di tutti i passaggi del percorso vaccinale quale rimborso per gli oneri ulteriori relativi all'approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale, dei materiali di consumo e ad ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini, anche in relazione agli aspetti amministrativi. Per l'attività di smaltimento rifiuti è previsto un contributo pari a € 0,10 a dose anticovid19 smaltita correttamente e registrata nel sistema regionale;
- per la farmacia, in caso di consegna a MMG/PLS, è prevista una remunerazione, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia, di Euro 0,36 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico consegnata e €. 0,71 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid 19 consegnata;

DATO ATTO che l'accordo ha durata fino al 31 ottobre 2026 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/1163/2023;

RITENUTO di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere il documento 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" allegato 2, parte integrante del presente provvedimento 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, in ragione della gestione della tipologia dei vaccini considerati, gli oneri derivanti dall'esecuzione dell'accordo ammontano ad Euro 854.000 su base annua comprensivi di IVA (al 22%) stimato sulla base delle attività svolte nei 12 mesi precedenti in relazione ai servizi forniti dalle farmacie presenti sul territorio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

di ciascuna ATS, e trovano copertura per il periodo relativo all'esercizio 2024 nelle assegnazioni a favore delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) di cui al decreto n. 15492 del 16/10/2024, e, per gli esercizi 2025 e 2026, previa approvazione della deliberazione annuale contenente gli indirizzi di programmazione sanitaria per gli anni 2025 e 2026, nelle risorse di F.S.R. indistinto da assegnare alle ATS;

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

RICHIAMATE la l.r. 20/08 e i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE e fatte proprie le già menzionate considerazioni;

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

DELIBERA

1. di approvare la proposta progettuale sperimentale di ATS Brianza e ATS Val Padana denominata "Progetto sperimentale con le farmacie dei territori di ATS della Brianza e ATS della Val Padana per la somministrazione in regime SSR del vaccino antipneumococcico", allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;
2. di precisare che:
 - la somministrazione del vaccino antipneumococcico in farmacia è rivolta ai residenti domiciliati in ATS Val Padana e ATS Brianza (nel 2024 i nati del 1958, che mantengono il diritto anche negli anni successivi) e i nati dal 1952 al 1959;
 - la platea degli aventi diritto è di circa 54.000 assistiti in ATS Brianza e di circa 60.000 assistiti in ATS Val Padana di età compresa fra i 65 e i 72 anni;
 - la durata di tale progetto sperimentale in farmacia è pari a 6 mesi, a partire dal 04/11/2024, eventualmente prorogabili, con valutazione di ampliamento della platea dei destinatari;
 - l'adesione da parte delle farmacie ubicate nei due territori è libera ed esse ricevono, per ogni dose somministrata, un compenso di € 6,16 (IVA esclusa) comprensivo di tutti i passaggi del percorso vaccinale;
 - gli oneri derivanti dall'esecuzione del progetto sperimentale trovano copertura nelle somme già indicate alle ATS per le attività collegate alla



Regione Lombardia

LA GIUNTA

farmacia dei servizi;

3. di precisare altresì che:
 - gli operatori coinvolti nelle vaccinazioni devono partecipare a programmi di formazione i cui contenuti e metodi devono essere condivisi con la DG Welfare e garantire la piena conoscenza delle caratteristiche del vaccino, della vaccinazione (modalità di somministrazione), dei pazienti target e delle controindicazioni e della gestione delle emergenze;
 - tutte le vaccinazioni erogate dovranno essere registrate sul software vaccinale ARVAX;
 - Verrà utilizzato esclusivamente il vaccino fornito dalla DG Welfare (vaccino antipneumococco coniugato);
 - I farmacisti inviano alle ASST di riferimento territoriale i pazienti per i quali hanno dubbi in merito alla possibilità di vaccinare;
4. di stabilire che le liquidazioni delle competenze delle farmacie vengono rendicontate mediante i meccanismi di fatturazione e pagamento di cui alla DGR 3676/2020 e s.m.i. per i Servizi SSS;
5. di dare mandato alle ATS Brianza e ATS Val Padana di procedere alla attivazione ed al perfezionamento di ogni attività volta alla realizzazione del progetto nonché di prevedere che le medesime, al termine del semestre di durata, presentino ai competenti uffici della D.G. Welfare una dettagliata relazione circa gli esiti della sperimentazione nonché opportune valutazioni circa il prosieguo e/o ampliamento del progetto;
6. di rilevare che la farmacia aderente eroga la vaccinazione di cui al presente progetto sperimentale senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico dell'assistito;
7. di approvare, altresì, lo schema di accordo 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", allegato 2, parte integrante del presente provvedimento;
8. di precisare che la farmacia, per ogni dose SSR somministrata, riceverà un compenso di:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- Euro 9,16 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid19 inoculata;
 - Euro 6,16 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino antipneumococcico inoculata;
 - Euro 6,16 (Iva esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale inoculata; gli importi sono comprensivi di tutti i passaggi del percorso vaccinale quale rimborso per gli oneri ulteriori relativi all'approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale, dei materiali di consumo e ad ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini, anche in relazione agli aspetti amministrativi. Per l'attività di smaltimento rifiuti è previsto un contributo pari a € 0,10 a dose anticovid19 smaltita correttamente e registrata nel sistema regionale;
 - per la farmacia, in caso di consegna a MMG/PLS, è prevista una remunerazione, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia, di €. 0,36 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico consegnata e €. 0,71 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid 19 consegnata;
9. di dare atto che l'accordo di cui al precedente capoverso ha durata fino al 31 ottobre 2026 salvo disdetta, con preavviso non inferiore a 90 giorni, da comunicarsi alle parti mediante PEC;
10. di precisare che tale documento sostituisce integralmente l'accordo approvato con la deliberazione della Giunta Regionale n. XI/1163/2023;
11. di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di sottoscrivere il documento 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" allegato 2, parte integrante del presente provvedimento e di assumere ogni necessaria determinazione al fine di dare piena attuazione al presente provvedimento;
12. di precisare che, una volta sottoscritto l'accordo di cui al precedente comma, Regione Lombardia provvederà a darne piena attuazione in collaborazione con le organizzazioni firmatarie;
13. di dare atto che, in ragione della gestione della tipologia dei vaccini considerati, gli oneri derivanti dall'esecuzione dell'accordo ammontano ad Euro 854.000 su base annua comprensivi di IVA (al 22%) stimato sulla base



Regione Lombardia

LA GIUNTA

delle attività svolte nei 12 mesi precedenti in relazione ai servizi forniti dalle farmacie presenti sul territorio di ciascuna ATS, e trovano copertura per il periodo relativo all'esercizio 2024 nelle assegnazioni a favore delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) di cui al decreto n. 15492 del 16/10/2024, e, per gli esercizi 2025 e 2026, previa approvazione della deliberazione annuale contenente gli indirizzi di programmazione sanitaria per gli anni 2025 e 2026, nelle risorse di F.S.R. indistinto da assegnare alle ATS;

14. di dare atto che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione in considerazione di eventuali ulteriori indicazioni o disposizioni normative nazionali in materia;
15. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 33/2013.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

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

tra

Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Salute, Dr. Marco Cozzoli,

e

Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,

e

Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace,

di seguito cumulativamente individuate anche come “Parti” e singolarmente come “Parte”,

Premesso

che il modello sociosanitario lombardo, in attuazione alla Legge Regionale 33/09 e s.m.i., pone al centro del sistema il paziente e le sue necessità e coinvolge nella erogazione dei servizi tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati ad erogarli;

Visto

- a) il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo firmato il 28/07/2022 (di seguito “Protocollo”);
- b) i protocolli definiti tra le Parti riportanti le procedure del percorso vaccinale, compresa l'adesione delle farmacie, la gestione delle emergenze, in sinergia con AREU, qui interamente richiamati;

si conviene e si stipula quanto segue

- 1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante del presente accordo.
- 2. Oggetto del presente accordo è:
 - a) la fornitura da parte delle ATS/ASST di dosi vaccinali alle farmacie per la loro somministrazione nelle farmacie aperte al pubblico o per la loro consegna ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta (di seguito MMG/PLS), preventivamente autorizzati dalla rispettiva ATS, con l'ausilio dei software concordati tra le Parti (di seguito “software”);
 - b) la somministrazione dei vaccini senza oneri a carico del cittadino (di seguito SSR);
 - c) la somministrazione dei vaccini con oneri a carico del cittadino (di seguito “extra SSR”);
- 3. Le farmacie che hanno già comunicato l'adesione ai servizi di vaccinazioni, in base alle procedure già concordate tra le Parti, non dovranno rinnovare l'adesione.
- 4. Il sistema distributivo delle dosi vaccinali è il medesimo in essere per la distribuzione per conto dei farmaci e dei presidi per diabete, per quello che riguarda le farmacie.

5. Previo accordo tra le Parti, le dosi vaccinali verranno consegnate in farmacia a cura delle strutture indicate da Regione Lombardia.
6. Le farmacie distribuiscono a MMG/PLS:
 - a) i vaccini antinfluenzali;
 - b) i vaccini anti pneumococcico;
 - c) i vaccini anticovid19.
7. Le farmacie somministrano:
 - a) in regime SSR, senza alcun onere a carico del cittadino, i vaccini anticovid19 e antinfluenzali alle fasce o classi di cittadinanza individuate da Regione Lombardia e per i soli periodi indicati;
 - b) in regime Extra SSR, con oneri a carico del Cittadino, i vaccini antinfluenzali a tutti i richiedenti con più di 18 anni di età;
 - c) in via sperimentale, senza alcun onere a carico del Cittadino, inizialmente nei soli territori delle ATS Brianza e Valpadana ma con possibilità di estensione o modifica del territorio, i vaccini anti-pneumococcico alle fasce o classi di cittadinanza individuate da Regione Lombardia e per i soli periodi indicati.
8. Regione comunicherà gli eventuali ampliamenti degli elenchi di cui ai precedenti punti 6 e 7.
9. In caso di somministrazione in farmacia:
 - a) ogni Farmacia riconosce il centro vaccinale della ASST del distretto, le RSA, il MMG e il PLS come riferimento per la gestione delle casistiche complesse ovvero della necessità di vaccinazione in ambiente protetto;
 - b) la farmacia raccoglie tutte le informazioni del Cittadino richieste dai processi collegati all'inoculo della specifica tipologia di vaccino, facendo compilare e sottoscrivere anche gli eventuali moduli cartacei previsti e conservando gli stessi per 5 anni al fine di renderli disponibili agli organi autorizzati per eventuali accertamenti;
 - c) la farmacia che inocula vaccini SSR comunica ai sistemi ICT regionali le proprie agende, in base a procedure concordate tra le Parti;
 - d) avendo riguardo a quanto previsto dall'art.2, comma 4, del Protocollo, il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante la piattaforma regionale. In caso di attestazioni/documentazioni/ esibite dal cittadino, o dichiarazioni verbali espresse dallo stesso, discordanti con quanto riportato in Piattaforma, il farmacista richiederà al cittadino opportuna dichiarazione in autocertificazione che avrà maggiore valenza – ai fini delle decisioni sulla somministrazione del vaccino richiesta dal Cittadino - rispetto a quanto registrato in Piattaforma. Il Farmacista inserirà tale dato nel software e conserverà copia dell'autocertificazione per 5 anni, rendendola disponibile agli organi autorizzati per eventuali accertamenti;
 - e) La vaccinazione dovrà essere registrata sulla Piattaforma Regionale e somministrata da personale sanitario operante in Farmacia adeguatamente formato, grazie alla partecipazione a corsi organizzati dall'Istituto Superiore della Sanità e/o dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti (FOFI);

- f) La formazione del personale sanitario dovrà essere dichiarata, indicando gli estremi dell'operatore sanitario, nel modulo di partecipazione della Farmacia alla Campagna Vaccinale, inviato all'ATS di competenza.
- g) L'ATS di Bergamo, per conto di tutte le ATS, coordina l'invio delle dosi alle farmacie attraverso la rete dei distributori;
- h) la farmacia, per ogni dose SSR somministrata, riceverà un compenso di €. 9,16 per ogni dose di vaccino anticovid19 e di €. 6,16 per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico inoculata; gli importi sono comprensivi di tutti i passaggi del percorso vaccinale quale rimborso per gli oneri ulteriori relativi all'approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale, dei materiali di consumo e ad ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini, anche in relazione agli aspetti amministrativi. Per l'attività di smaltimento rifiuti è previsto un contributo pari a € 0,10 a dose anticovid19 smaltita correttamente e registrata nel sistema regionale;
- i) sia nel caso di somministrazione SSR che in quello di somministrazione non SSR, non è necessaria la prescrizione medica per il vaccino (fatto salvo l'obbligo di sottoscrizione di specifico consenso da parte del cittadino e la compilazione della scheda anamnestica).

Qualora il cittadino intenda acquistare solo il vaccino antinfluenzale ma non ne richieda la somministrazione in farmacia, è necessaria la prescrizione medica (su ricetta bianca anche Dem).

10. In caso di consegna a MMG/PLS:

- a) i corrispettivi di cui al punto 9.h) includono il servizio di distribuzione ai MMG/PLS degli aghi necessari alla somministrazione dei vaccini, ove non inclusi nelle confezioni dei vaccini distribuiti. Gli aghi saranno forniti da Regione e saranno soggetti alle stesse regole di distribuzione dei vaccini per il tramite dei distributori intermedi, successivamente richiamate;
- b) 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";
- c) è prevista una remunerazione, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia, di €. 0,36 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico consegnata e €. 0,71 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid 19 consegnata;
- d) ogni MMG/PLS può ritirare anche presso una farmacia lombarda sita al di fuori della sua ATS di competenza;
- e) i MMG/PLS potranno prenotare in farmacia, nel corso delle Campagne Vaccinali, anche in più momenti, le dosi ad essi necessarie;
- f) 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;
- g) al momento della consegna delle dosi vaccinali al MMG/PLS, la farmacia recepisce la firma di quest'ultimo sul modulo-ricevuta e registra nei software il numero di dosi consegnate;
- h) l'ulteriore prenotazione potrà avvenire dopo aver ritirato i vaccini ordinati precedentemente;

- i) 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 l'MMG/PLS;
 - j) in caso di mancato ritiro entro 3 giorni dalla data concordata tra MMG/PLS e la farmacia, la farmacia informa l'ASST competente che provvederà a sollecitare il MMG/PLS; qualora il medico non effettui il ritiro entro i 7 gg. dal coinvolgimento dell'ASST, la farmacia restituirà i vaccini al Distributore intermedio; in caso di vaccini anti COVID-19, la restituzione potrà avvenire solo a seguito di autorizzazione dell'ATS;
 - k) 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, comma 11, come successivamente integrata e modificata.
11. Per la liquidazione competenze dei vaccini consegnati a MMG/PLS, le farmacie dovranno presentare copia dei moduli-ricevuta delle dosi vaccinali consegnate, unitamente alle ricette SSR, di cui al DPR 371/98, spedite nel mese e conteggiate nella relativa Distinta Contabile Riepilogativa, previa emissione e invio delle eventuali fatture da parte della singola farmacia. La liquidazione da parte di ogni ATS avverrà contestualmente nei termini di cui al DPR 371/98, con mandato unico a Federfarma Lombardia (solo per le farmacie private e pubbliche che abbiano dato ad essa delega all'incasso del SSN). Le competenze per le erogazioni verranno fatturate nell'unica fattura emessa da WebDpc per erogazione in nome e per conto di farmaci, presidi e dosi vaccinali; i moduli-ricevuta di tali consegne riporteranno solo la firma del MMG/PLS. Le Parti potranno concordare la dematerializzazione della stampa e consegna della predetta modulistica.
12. Le liquidazioni delle competenze delle farmacie per le vaccinazioni SSR verranno rendicontate, previo accordo tra le Parti, mediante la fattura già prevista dalla DGR 3676/2020 per i Servizi SISS.
13. Fatti salvi i successivi controlli contabili e tecnici, le eventuali procedure di conguaglio contabile dovranno essere concluse entro 12 mesi dal mese contabile di riferimento.
14. Gli eventuali addebiti e accrediti dovranno essere contestati dall'ATS alle farmacie obbligatoriamente in forma scritta evidenziando la motivazione della rettifica contabile e accompagnando la contestazione con idonea documentazione comprovante le motivazioni di rettifica contabile; copia della documentazione potrà essere eventualmente resa disponibile presso i competenti uffici dell'ATS.
15. Per quanto attiene alla tutela della riservatezza viene qui richiamata per quanto applicabile la DGR 5925/2022.
16. Il presente accordo entra in vigore il 1° novembre 2024 e scadrà il 31 ottobre 2026 (durata biennale), salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante PEC.
17. Il presente accordo sostituisce qualunque intesa, convenzione o accordo sottoscritto dalle singole ATS, inerenti all'oggetto, comprese eventuali procedure concordate per i controlli o specifici adempimenti richiesti alle farmacie.

Milano, _____

PROGETTO SPERIMENTALE CON LE FARMACIE DEI TERRITORI DI ATS DELLA BRIANZA E ATS DELLA VAL PADANA PER LA SOMMINISTRAZIONE IN REGIME SSR DEL VACCINO ANTIPNEUMOCOCCICO

Premessa

Lo pneumococco (*Streptococcus pneumoniae*) è un batterio estremamente diffuso, responsabile di malattie di diversa gravità fino al decesso. I quadri clinici più frequenti sono le otiti, le polmoniti, le sepsi e le meningiti. Le fasce di età maggiormente colpite sono quelle estreme, ovvero i bambini al di sotto dei 5 anni e gli anziani. La mortalità determinata da infezioni da pneumococco aumenta con l'età e in presenza di comorbidità. Ogni anno il batterio è responsabile di oltre 6,7 decessi per 100.000 abitanti (circa lo 0.9% di tutti i decessi). Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2/08/23, riconosce come priorità di sanità pubblica la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino: per la vaccinazione antipneumococcica l'obiettivo di copertura al di sopra dei 65 anni è pari al 75%.

Obiettivo

Tenuto conto che la vaccinazione rappresenta lo strumento più efficace per proteggersi dalle malattie causate dal batterio *Streptococcus pneumoniae* e che i farmacisti hanno maturato nel corso degli ultimi anni una comprovata esperienza nella somministrazione dei vaccini anti-Covid19 e antinfluenzali, obiettivo del progetto è l'estensione del novero di vaccinazioni effettuabili nelle farmacie di comunità dei territori di ATS della Brianza e ATS della Val Padana, con inclusione della vaccinazione antipneumococcica.

Il coinvolgimento delle farmacie territoriali delle due ATS nella campagna di vaccinazione antipneumococcica potrà rappresentare un concreto e fattivo contributo al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale nella programmazione sanitaria 2024, come citato anche nella Delibera n. XII/1827 del 31/01/2024.

Durante il mese di ottobre - novembre verranno organizzati incontri informativi, in presenza, durante i quali verrà presentato il progetto sperimentale alle farmacie del territorio.

Benefici attesi

Fra i benefici attesi, i più evidenti sono:

- invecchiamento in buona salute
- riduzione di incidenza e mortalità legate alla malattia
- migliore accessibilità alla vaccinazione in ragione della distribuzione ubiquitaria e di prossimità delle farmacie del territorio
- contenimento dei costi sanitari diretti e indiretti
- riduzione delle liste di attesa nei CV e negli ambulatori di pneumologia
- contrasto al fenomeno dell'antibiotico-resistenza, che impatta prioritariamente sulla popolazione anziana, in quanto principale utilizzatrice di antibiotici
- miglioramento organizzativo dato dalla possibilità di destagionalizzare l'offerta vaccinale.

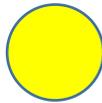
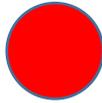
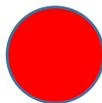
Le 2 ATS valuteranno l'andamento del progetto mediante il calcolo trimestrale dell'incremento di copertura vaccinale nella fascia di età individuata quale target, definendo indicatori specifici che verranno condivisi con gli stakeholder territoriali.

Istruzioni operative:

1. Le farmacie dei territori di ATS della Brianza e di ATS Val Padana interessate ad aderire al progetto presentano la propria manifestazione di interesse mediante compilazione del modulo dedicato (All. 1 Istanza di manifestazione interesse) disponibile sulla Piattaforma Federfarma Lombardia, all'interno del quale potranno autocertificare il superamento dei vincoli formativi degli operatori sanitari coinvolti e il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione
2. La registrazione del modulo all'interno del Portale Federfarma Lombardia ne determinerà l'invio automatico
 - all'ATS di competenza per opportuna informativa;
 - all'Associazione Provinciale Federfarma di riferimento per opportuna registrazione in WEBCARE del PAV associato alla Farmacia, caratterizzato da:
 - o Scadenza PAV 3/05/2025
 - o Disponibilità Vaccini: 80 dosi/mese
3. Trascorsi 3 gg. lavorativi dalla manifestazione di interesse, a meno eventuale eccezione sollevata dall'ATS competente alla Farmacia e notificata per copia a FEDERFARMA ed ARIA, la Farmacia potrà avviare il servizio.
4. L'adesione, possibile per tutta la durata del progetto, implica per la farmacia l'accettazione incondizionata dei contenuti del progetto.
5. La durata del progetto sperimentale in farmacia sarà pari a 6 mesi a partire dal 04/11/2024, eventualmente prorogabili, con valutazione di ampliamento della platea dei destinatari.
6. La prenotazione della sessione vaccinale avviene mediante apposite agende predisposte sulla piattaforma regionale ARVAX, una dedicata all'utenza, resa disponibile sul portale *Prenotasalute*, e una interna, ad esclusivo uso del farmacista, in caso di contatto diretto.
7. Le attività di prenotazione del vaccino antipneumococcico e di somministrazione in farmacia, da parte di personale sanitario, sono rivolte:
 - a. ad una platea di circa 54.000 assistiti in ATS della Brianza
 - b. ad una platea di circa 60.000 assistiti in ATS della Val Padananon ancora vaccinati di età compresa fra i 65 e i 72 anni (cfr. punto 9), definiti come le coorti di nascita 1952-1959, per i quali la vaccinazione è eseguita gratuitamente.
8. Il vaccino antipneumococcico è somministrato ai residenti/domiciliati nelle 2 ATS, previa verifica dell'identità dell'interessato mediante esibizione della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla

vaccinazione. Il consenso informato cartaceo nonché eventuale altra documentazione cartacea pertinente ai fini della somministrazione dovrà essere conservata presso la farmacia per 5 anni dalla data di somministrazione con l'impegno di renderla disponibile su richiesta degli organi competenti per eventuali accertamenti.

9. Il farmacista verifica lo stato vaccinale del cittadino mediante attestazioni/documentazioni esibite dallo stesso o tramite la piattaforma regionale ARVAX, dove tutte le farmacie aperte al pubblico di Regione Lombardia avranno la possibilità di consultarne la storia vaccinale antipneumococcica. In caso di attestazioni/documentazioni, o dichiarazioni verbali espresse dallo stesso, discordanti con quanto riportato in Piattaforma, il farmacista richiederà al cittadino opportuna dichiarazione in autocertificazione che avrà maggiore valenza – ai fini delle decisioni sulla somministrazione del vaccino richiesta dal Cittadino - rispetto a quanto registrato in Piattaforma. Il Farmacista inserirà tale dato nel software e conserverà copia dell'autocertificazione nonché di relative attestazioni/documentazioni pertinenti ai fini della somministrazione, per 5 anni, rendendola disponibile agli organi autorizzati per eventuali accertamenti;
10. Il farmacista valuta l'indicazione alla vaccinazione, secondo lo schema riassuntivo di seguito riportato, e somministra l'anamnesi se l'assistito risulta eleggibile.

Vaccinazione precedente	TARGET AMMISSIBILE alla somministrazione di PCV20	Semaforo	NOTE AGGIUNTIVE
Nessuna	Coorte Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1959 (inclusi)		<u>Dopo la somministrazione.</u> In caso di soggetto patologico ad alto rischio invitare l'Assistito a contattare il proprio medico di fiducia circa l'opportunità di effettuare richiamo con PPSV23
Solo PPSV23	Coorte Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1959 (inclusi) a condizione che sia trascorso un anno dalla somministrazione del PPSV23		
PCV20	NESSUNO SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA		SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA
PCV13, oppure PCV15, oppure PCV15, oppure PCV23	NESSUNO SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA		SOMMINISTRAZIONE NON CONSENTITA. Invitare l'Assistito a contattare il proprio medico di fiducia circa l'opportunità di effettuare richiamo con PPSV23, presso CV.

11. Il progetto sperimentale prevede l'utilizzo del solo vaccino coniugato con formulazione 20-valente PREVENAR-20 somministrato per via intramuscolare, esclusivamente fornito alle farmacie dalla DGW mediante il canale della DPC.
12. Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, lo somministra nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile.
13. Il farmacista registra sulla piattaforma regionale ARVAX l'avvenuta somministrazione.
14. Il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di rispetto, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurare un pronto intervento in caso di reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza, attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato.
15. Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.
16. In caso di maggior fabbisogno estemporaneo, ulteriori dosi di vaccino antipneumococcico vengono richieste dalla Farmacia via mail all'ATS e all'Associazione Provinciale di competenza. Quest'ultima, preso atto del riscontro dell'ATS, in caso di autorizzazione positiva, inserirà il maggior fabbisogno da ritirare entro 30 gg. dall'inserimento del PAV aggiuntivo.
17. La farmacia per ogni dose somministrata riceve un compenso di € 6,16 (IVA esclusa) comprensivo di tutti i passaggi del percorso vaccinale.
18. Le liquidazioni delle competenze delle farmacie vengono rendicontate mediante la fattura già prevista dalla DGR 3676/2020 per i Servizi SISS.
19. La farmacia eroga la vaccinazione di cui al presente progetto sperimentale senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico dell'assistito.
20. Per quanto attiene alla tutela della riservatezza e alla regolamentazione della privacy viene richiamata, per quanto applicabile, la DGR XI/796 del 12/11/2018.