

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1020 del 16 agosto 2022

**Recepimento Protocollo d'Intesa nazionale per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si recepisce il Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, sottoscritto in data 28.7.2022 per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie di comunità.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'art. 2, comma 8-*bis* del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, ha novellato il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, introducendo all'art. 1, comma 2, la lettera e-*quater* che disciplina in via ordinaria le attività riconducibili alla cd. "Farmacia dei servizi" di somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali nonché la somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Con riferimento a tali attività, in data 28 luglio 2022 è stato siglato apposito Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni/Province Autonome e le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate -Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (Federfarma), Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (Assofarm), Farmacieunite- (di seguito denominato "Protocollo d'Intesa nazionale").

Detto Protocollo d'Intesa nazionale, in particolare, determina in euro 6,16 il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale riferito al singolo inoculo di vaccino (anti-Covid 19 e antinfluenzale), demandando ad appositi accordi con le Regioni/Province Autonome il riconoscimento alle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale e materiale di consumo etc. .

Per quanto riguarda la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, si evidenzia che con la sottoscrizione del Protocollo d'Intesa, viene meno di fatto l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm del 29.3.2021, recepito dalla Regione del Veneto con delibera della Giunta regionale n. 556 del 27.4.2021, la cui data di scadenza era stata prorogata, ai sensi dell'art. 12, DL n. 221/202, al 31.12.2022.

Restano, tuttavia, validi, per quanto compatibili con il Protocollo d'Intesa nazionale, il Protocollo Integrativo regionale di cui all'Allegato B alla citata DGR n. 556/2021, da intendersi prorogato fino al 31.12.2023, fatta salva la possibilità di revisione anche in base all'andamento epidemiologico dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché i relativi successivi atti applicativi regionali. Ciò anche nell'ottica di assicurare, senza soluzione di continuità, la somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 da parte delle farmacie che già svolgono tale attività.

A tale riguardo, si evidenzia in particolare che, permanendo l'esclusione della somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 in farmacia ai soggetti ad estrema vulnerabilità, il farmacista dovrà accertare anche che l'utente non ricada in tale condizione (Tabella 1 delle "*Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19*" del 10.3.2021), acquisendo preventivamente l'apposita scheda di cui all'Allegato B2 alla DGR n. 556/2021.

Con riferimento al Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 e allegato "elenco quesiti", le farmacie, al fine di raccogliere le necessarie informazioni per la valutazione della idoneità/inidoneità alla vaccinazione ai sensi dell'art. 2, comma 15, lettera b) del Protocollo d'Intesa nazionale, dovranno fare riferimento al relativo Allegato 3. Qualora dovessero emergere situazioni di precauzione o controindicazione, con particolare riferimento a pregressa reazione allergica/anafilattica, il farmacista non potrà procedere con la vaccinazione. Il farmacista inoltre, verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino e procede alla vaccinazione solo nei casi in cui il

cittadino abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini.

Sotto tale profilo, si ritiene che l'eventuale risposta dell'utente ai quesiti di cui al succitato modulo sia "*non so*" equivale di fatto all'impossibilità di valutare se esista una condizione di precauzione/controindicazione. A fronte di detta fattispecie è opportuno il rimando al medico curante che conosce la storia clinica del paziente.

In ultima analisi, posto che l'art. 2, comma 14 del Protocollo d'Intesa nazionale precisa che la vaccinazione anti-Covid 19 possa essere eseguita nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti, si precisa che, al pari di quanto stabilito per la vaccinazione antinfluenzale e secondo quanto già comunicato a tutte le Parti interessate in seguito all'entrata in vigore della norma sopra richiamata, introdotta dalla legge di conversione n. 52/2022, la vaccinazione anti-Covid 19 può essere eseguita solamente nei confronti di soggetti di età non inferiore ad anni 18.

Rispetto alla remunerazione e con riferimento al punto F.2 del predetto Protocollo Integrativo regionale, si precisa che il previsto compenso forfettario in soluzione unica di euro 200,00, per sua natura, sarà riconosciuto alle farmacie che avvieranno l'attività di somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 per la prima volta, ovvero solo a seguito del Protocollo d'Intesa nazionale.

Resta ferma ogni determinazione già adottata circa le modalità di registrazione dell'avvenuta vaccinazione.

Per quanto riguarda la somministrazione di vaccini antinfluenzali, si richiama il Protocollo d'Intesa nazionale laddove all'art. 2 precisa in particolare che la stessa può essere effettuata solo nei confronti di soggetti di età non inferiore ad anni 18 e che qualora rivolta a soggetti non eleggibili, il compenso spettante alla farmacia per l'inoculo e il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino sono a carico di quest'ultimi; precisa altresì che le determinazioni circa criteri e modalità di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali destinate a titolo gratuito ai soggetti eleggibili (c.d. aventi diritto) saranno regolati da accordi regionali. Con riferimento a tale ultimo aspetto, ed in relazione alla campagna antinfluenzale 2022-2023, si rinvia pertanto l'eventuale definizione delle predette determinazioni, condivise con le Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie convenzionate, a successivo provvedimento.

Resta ferma la necessità in entrambi i casi (somministrazione a soggetti non eleggibili e somministrazione a soggetti eleggibili) di registrare i dati vaccinali nel dedicato "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale", secondo le indicazioni debitamente fornite dall'Amministrazione regionale.

Le precisazioni circa le valutazioni di idoneità/inidoneità del farmacista sopra riportate con riferimento alla vaccinazione anti-Covid 19, valgono anche per la vaccinazione antinfluenzale, per quanto il Modulo di consenso e relativo "elenco quesiti" di riferimento sia l'Allegato 2 al Protocollo d'Intesa nazionale.

Riguardo alla somministrazione di test rapidi antigenici per la sorveglianza Covid-19, si richiama, per quanto applicabile, e sempre nell'ottica di assicurare l'attività già in essere senza soluzione di continuità, il Protocollo d'Intesa regionale di cui alla delibera di Giunta regionale n. 1864 del 29.12.2020, come in seguito opportunamente revisionato e aggiornato in funzione di intervenute norme e/o disposizioni nazionali, oltre che di disposizioni regionali. Stante quanto stabilito all'art. 3 del Protocollo d'Intesa nazionale, sono fatte salve, in ogni caso, eventuali successive determinazioni regionali.

Si fa presente a riguardo che il prezzo calmierato a carico del cittadino, da ultimo convenuto con le Associazioni di Categoria delle farmacie, è di euro 15,00.

Costituendo il Protocollo d'Intesa nazionale una novità, si richiama in particolare l'attenzione sulla necessità affinché tutte le Farmacie, sia quelle che già svolgono sia quelle che intendono svolgere/ampliare le attività dallo stesso disciplinate, lo comunichino, utilizzando l'apposito modulo di cui all'Allegato 1 al Protocollo stesso, secondo le modalità ivi previste.

Ciò, anche in relazione a quanto stabilito all'art. 4, comma 2 del Protocollo d'Intesa nazionale relativamente all'utilizzo di aree, locali o strutture esterne alla farmacia e al termine di 60 giorni dalla predetta comunicazione per presentare domanda di autorizzazione all'Azienda ULSS competente per territorio in caso di ampliamento dei locali adibiti/da adibire per tale finalità.

Sotto il profilo economico-finanziario, si precisa che le attività previste dalla presente delibera di somministrazione di vaccini anti-Covid 19 e di somministrazione di vaccini antinfluenzali se a carico del Servizio Sanitario Nazionale, trovano copertura nell'ambito del riparto del fondo sanitario indistinto annuale assegnato alle Aziende ULSS, fatta salva la possibilità con successivo provvedimento di utilizzare, ai fini di un totale o parziale ristoro alle Aziende stesse, i finanziamenti di cui all'Intesa Stato-Regioni 30.3.2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) sulla proposta di deliberazione CIPRESS relativa alla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022 destinato alla proroga ed all'estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs n. 153/2009) e il finanziamento di cui all' art. 12 del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, limitatamente alla somministrazione dei vaccini anti-Covid 19.

Le Aziende ULSS, pertanto, in linea con quanto già stabilito con DGR n. 556/2021 e dal relativo Protocollo regionale integrativo, Allegato B, provvedono a liquidare le spettanze dovute alle farmacie per le attività oggetto del nuovo Protocollo entro 60 giorni dalla data di ricezione della fattura elettronica emessa dalla farmacia sulla base della rendicontazione mensile fornita entro il 15 del mese successivo a quello di competenza, sulla base delle operazioni tracciate tramite il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr).

Tutto ciò premesso, si propone di recepire il Protocollo d'Intesa nazionale, comprensivo dei relativi Allegati 1 "*Modulo di comunicazione somministrazione in farmacia dei vaccini anti-covid, anti-influenzali e test diagnostici*", 2 "*Modulo di consenso alla vaccinazione anti-influenzale della popolazione generale - Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-influenzale elenco quesiti*" e 3 "*Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale - Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19 elenco quesiti*" per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate sopra citato di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento e di incaricare:

- le Aziende ULSS dell'attuazione, per quanto di competenza, della presente delibera e del relativo Protocollo d'Intesa nazionale, avendo cura di fornire agli utenti, tramite i propri siti Internet istituzionali, ogni indicazione volta ad agevolare l'accesso alle prestazioni ivi previste;
- la Direzione Farmaceutico-Prototipica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione della presente delibera per quanto di competenza, ivi inclusa la formulazione di modifiche e/o aggiornamenti che dovessero rendersi necessari sul piano operativo anche in relazione al sopraggiungere di eventuali nuovi indirizzi statali;
- Azienda Zero della definizione delle modalità tecnico-informatiche necessarie all'assolvimento dei compiti in capo alle Parti a vario titolo coinvolte nell'esecuzione delle attività oggetto del Protocollo d'Intesa nazionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 "*Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private*";

VISTO l'art.11 della legge 18 giugno 2009, n.69 "*Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*";

VISTO 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*";

VISTO l'art. 2, comma 2 della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54 "*Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto"*";

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTO l'art. 1, comma 471, legge 30 dicembre 2020, n. 178 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*", come sostituito dal decreto legge 22 marzo 2021, n. 41;

VISTO l'art. 12, decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221 "*Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19*", convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11;

VISTO l'art. 2, comma 8-bis del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24 "*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.*", convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52;

VISTA la delibera di Giunta regionale del 29 dicembre 2020, n. 1864 "*Approvazione Protocollo d'Intesa per l'esecuzione di test antigenici rapidi in farmacia per la sorveglianza Covid-19.*";

VISTA la delibera di Giunta regionale del 27 aprile 2021, n. 556 "*Recepimento accordo quadro nazionale per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate, approvazione dello Schema del relativo Protocollo d'Intesa Integrativo regionale e aggiornamento del Protocollo d'Intesa per l'effettuazione in farmacia di test rapidi antigenici -giusta DGR n. 1864/2020.*";

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 30.3.2022 (Rep.Atti n. 41/CSR) sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022 destinato alla proroga ed all'estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art. 1 del D.Lgs n. 153/2009;

VISTO il Protocollo d'Intesa nazionale del 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione di vaccini anti-Covid 19, vaccini antinfluenzali e test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate,

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire il Protocollo d'Intesa nazionale del 28.7.2022 tra il Governo, le Regioni/Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, secondo le indicazioni di cui alle premesse;
3. di stabilire, che per la somministrazione dei vaccini anti-Covid 19 in farmacia restano validi, per quanto compatibili, il Protocollo d'Intesa integrativo regionale di cui alla DGR n. 556/2021, da intendersi prorogato fino al 31.12.2023, fatta salva la possibilità di revisione anche in base all'andamento epidemiologico dell'infezione da SARS-CoV-2, nonché i successivi atti adottati in esecuzione della stessa;
4. di stabilire che per la somministrazione dei test rapidi antigenici per la sorveglianza SARS-CoV-2 in farmacia restano validi, per quanto compatibili, il Protocollo d'Intesa regionale di cui alla DGR n. 1864/2020 nonché gli atti adottati in esecuzione della stessa, fatte salve eventuali successive determinazioni regionali;
5. di dare atto che la somministrazione in farmacia di vaccini antinfluenzali a favore di soggetti eleggibili relativamente alla campagna vaccinale 2022-2023 e di test diagnostici con prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, diversi dai test rapidi antigenici, sarà oggetto di successive, eventuali determinazioni regionali;
6. di dare atto che il presente provvedimento trova copertura nell'ambito del riparto del fondo sanitario indistinto annuale assegnato alle Aziende ULSS;
7. di incaricare le Aziende ULSS di dare attuazione, per quanto di competenza, alla presente delibera e al relativo Protocollo d'Intesa nazionale, avendo cura di fornire agli utenti, tramite i propri siti Internet istituzionali, ogni indicazione volta ad agevolare l'accesso alle prestazioni ivi previste;
8. di incaricare Azienda Zero della definizione delle modalità tecnico-informatiche necessarie all'assolvimento dei compiti in capo alle Parti a vario titolo coinvolte nell'esecuzione delle attività oggetto del Protocollo d'Intesa nazionale.
9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria dell'esecuzione della presente delibera per quanto di competenza, ivi inclusa la formulazione di modifiche e/o aggiornamenti che dovessero rendersi necessari sul piano operativo anche in relazione al sopraggiungere di eventuali nuovi indirizzi statali;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.