DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 gennaio 2023, n. 2

ACCORDO TRA REGIONE PUGLIA, FEDERFARMA E ASSOFARM PER LA SOMMINISTRAZIONE, DA PARTE DEI FARMACISTI, DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2, DI CUI ALLE D.G.R. N. 1290/2021 E D.G.R. 2236/2021. PROROGA VALIDITÀ.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, riferisce quanto segue.

Premesso che:

con D.G.R. n. 1290 del 29.07.2021 è stato recepito l'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29.03.2021 tra il Governo, le Regioni e Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 ed è stato approvato lo schema di "Accordo regionale integrativo dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2";

con D.D. n. 167 del 6.08.2021 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie è stato approvato, in conformità a quanto previsto dall'art. 2 dell'Accordo regionale integrativo di cui sopra, il disciplinare tecnico che descrive il modello organizzativo e di processo a supporto della distribuzione e somministrazione dei vaccini COVID tramite le farmacie convenzionate.

Considerato che:

- Il suddetto Accordo integrativo regionale è stato adottato conformemente alle previsioni di cui all'art.1, comma 471 della L. 178/2021, così come successivamente modificato ai sensi dell'art.20, comma 1, lettera h) del DL 22 Marzo 2021 n. 41 secondo cui *"…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, e' consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonche' le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalita' telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.». Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6…";*

- l'art. 8 dell'Accordo regionale integrativo, in linea con le previsioni di cui al citato art.1, comma 471 della L. 178/2021, così come successivamente modificato ai sensi dell'art.20, comma 1, lettera h) del DL 22 Marzo 2021 n. 41, fissava la durata dello stesso al termine della campagna di immunizzazione anti-COVID19 della popolazione residente e, comunque, fino al 31/12/2021, eventualmente prorogabile in base a disposizioni rivenienti dalla normativa nazionale;

- ai sensi di quanto successivamente disposto dall'art. 12, comma 1, del D.L. 24 dicembre 2021 n. 221, sono state prorogate fino al 31/12/2022 le disposizioni di cui all'art. 1, comma 471 della L. 178/2020, così come successivamente modificato ai sensi dell'art. 20, comma 1, lettera h) del D.L. 22 Marzo 2021 n. 41;
- conseguentemente, la validità temporale dell'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29.03.2021 tra il Governo, le Regioni e Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 è stata estesa per tutto l'anno 2022;
- sulla base di quanto sopra, con D.G.R. 2236/2021 è stata prorogata fino al 31/12/2022 la validità temporale dell'Accordo regionale integrativo dell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e Provincie Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV2 di cui alla D.G.R. 1.290/2021, in ragione del combinato disposto di cui all'art. 8 dello stesso Accordo regionale e agli aggiornamenti normativi statali di cui ai precedenti punti;
- in data 28/07/2022 è stato sottoscritto a livello nazionale il nuovo *"Protocollo d'intesa tra il governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo";*
- il suddetto nuovo Protocollo d'intesa Nazionale è stato successivamente recepito dalla Regione Puglia con D.G.R. 1539/2022;
- le attività di cui all'Accordo Integrativo regionale approvato con D.G.R. 1290/2021 e successivamente prorogato con D.G.R. 2236/2021, trovano copertura finanziaria sulle risorse stanziate dallo stato ai sensi dell'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205, riferibile alla c.d. "Farmacia dei servizi" (D.Lgs n. 153/2009), ovvero alla proroga nonché estensione per gli anni 2021-2022 della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 403 della medesima legge;
- le modalità e i termini di utilizzo delle suddette risorse finanziare stanziate per l'espletamento di tale attività in ambito regionale sono dettagliatamente definite ai sensi di quanto disposto dagli artt. 5 e 6 dell'Accordo integrativo regionale di cui alla D.G.R. 1290/2021;
- in data 30/03/2022, nell'ambito della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome Di Trento E Bolzano, è stata sancita l'Intesa (Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022), ai sensi dell'articolo 115, comma 1 lett. a), del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n.112, sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021-2022, destinato alla proroga ed alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n.153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nella versione diramata il 22 marzo 2022;
- la suddetta proposta di Delibera CIPESS stabilisce, tra l'altro, che:
  a) la quota di riparto assegnata alla Regione Puglia relativa alle risorse statali di cui al richiamato articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sia pari ad euro 1.865.271 per l'anno 2021 e ad euro 1.865.271 per l'anno 2022, per un importo complessivo pari ad euro 3.730.542;
  b) "…anche l'attività di sperimentazione di cui all'articolo 1, commi 406-bis e 406-ter, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è sottoposta al monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico istituiti, rispettivamente, con gli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano…";
  c) "…L'attività di sperimentazione di cui all'articolo 1, commi 406-bis e 406-ter, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, si dovrà concludere entro il 31/12/2023…";
- ai sensi dell'art. 7 dell'Accordo Regionale di cui alla D.G.R. 1290/2021, è stabilito che *"…mensilmente il*

sistema informativo Edotto, sulla base dei dati importati dal sistema GIAVA in merito alle inoculazioni di vaccino registrate dalle singole farmacie, provvede a generare automaticamente per ogni farmacia convenzionata una Distinta Contabile Riepilogativa con l'indicazione del numero delle somministrazioni effettuate e dell'importo dovuto alla farmacia determinato sulla base di quanto stabilito all'art. 6….".

Rilevato che:

- in applicazione del richiamato art. 7 dell'Accordo Regionale di cui alla D.G.R. 1290/2021, i dati registrati sul sistema Edotto inerenti le Distinte riepilogative contabili (DCR) delle Farmacie, attualmente aggiornati al periodo Nov/2021-Dic/2022, rilevano una spesa contabilizzata per l'espletamento delle attività dell'Accordo in parola pari ad euro 2.648.219,50;
- sulla base di quanto sopra, rispetto al totale delle risorse statali di cui al richiamato articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 assegnate alla Regione Puglia, pari ad euro 3.730.542, risultano ancora disponibile un quota pari ad euro 1.082.322,5 dei suddette fondi, ai fini dell'espletamento delle attività dell'Accordo regionale di cui alla D.G.R. 1290/2021 e successiva D.G.R. 2236/2021.

Considerato che:

- la campagna vaccinale anti-covid non si è ancora conclusa e il contributo delle farmacie di comunità in tale ambito risulta strategico ai fini del raggiungimento dei risultati ottimali di copertura vaccinale nei confronti della popolazione target;
- in ragione di quanto sopra, in data 29/12/2022 è stato sottoscritto tra Regione Puglia e Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private lo schema, di cui all'Allegato A (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), di proroga dell'Accordo regionale di cui alle D.G.R. 1290/2021 e D.G.R. 2236/2021, fino al 31/12/2023 e comunque entro e non oltre i limiti delle disponibilità finanziarie di cui all' art.1, comma 406-ter, della L.205/2017 e s.m.i..

Preso atto che:

- dall'adozione del presente provvedimento non derivano spese a carico del bilancio regionale, in quanto la proroga delle attività dell'Accordo regionale di cui alla D.G.R. 1290/2021 e D.G.R. 2236/2021 di cui all'Allegato A al presente provvedimento trova copertura finanziaria nell'ambito e nei limiti delle risorse statali residue assegnate alla Regione Puglia in applicazione del richiamato articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Ritenuto pertanto necessario:

- adottare misure atte a garantire, anche per il 2023, il potenziamento delle attività di somministrazione della vaccinazione anti COVID-19 tramite il coinvolgimento delle farmacie convenzionate pubbliche e private, in modo da rendere più facilmente accessibile tale servizio ai cittadini pugliesi.
- approvare e ratificare, per tutto quanto sopra esposto, il documento di cui all'Allegato A (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), inerente la proroga dell'Accordo regionale di cui alle D.G.R. 1290/2021 e D.G.R. 2236/2021 fino al 31/12/2023 e comunque entro e non oltre i limiti delle disponibilità finanziarie di cui all' art.1, comma 406-ter, della L.205/2017 e s.m.i..

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste

dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle part7icolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare** tutto quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.

2. Di **approvare e ratificare** la proroga dell'Accordo regionale di cui alle D.G.R. 1290/2021 e D.G.R. 2236/2021, sottoscritta in data 29/12/2022 tra Regione Puglia, Federfarma e Assofarm, di cui all'Allegato A (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento).

3. Di **stabilire** che la proroga dell'Accordo regionale di cui al precedente punto abbia validità fino al 31/12/2023 e comunque entro e non oltre i limiti delle disponibilità finanziarie di cui all' art.1, comma 406-ter, della L.205/2017 e s.m.i..

4. Di **dare atto** che dall'adozione del presente provvedimento non derivano spese a carico del bilancio regionale, in quanto la proroga delle attività dell'Accordo regionale in parola, di cui all'Allegato A al presente provvedimento, trova copertura finanziaria nell'ambito e nei limiti delle risorse statali residue assegnate alla Regione Puglia in applicazione del richiamato articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

5. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm e Farmacie Rurali – agli Ordini provinciali dei Farmacisti, alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere Sociale della Regione Puglia, alla Sezione regionale della Protezione Civile e alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA"

Paolo Stella

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"

Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SALUTE E BENESSERE ANIMALE

Rocco Palese

DELIBERARAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. Di **approvare** tutto quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente richiamato.

2. Di **approvare e ratificare** la proroga dell'Accordo regionale di cui alle D.G.R. 1290/2021 e D.G.R. 2236/2021, sottoscritta in data 29/12/2022 tra Regione Puglia, Federfarma e Assofarm, di cui all'Allegato A (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento).

3. Di **stabilire** che la proroga dell'Accordo regionale di cui al precedente punto abbia validità fino al 31/12/2023 e comunque entro e non oltre i limiti delle disponibilità finanziarie di cui all' art.1, comma 406-ter, della L.205/2017 e s.m.i..

4. Di **dare atto** che dall'adozione del presente provvedimento non derivano spese a carico del bilancio regionale, in quanto la proroga delle attività dell'Accordo regionale in parola, di cui all'Allegato A al presente provvedimento, trova copertura finanziaria nell'ambito e nei limiti delle risorse statali residue assegnate alla Regione Puglia in applicazione del richiamato articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

5. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di notificare il presente atto alle Aziende Sanitarie Locali, ai rappresentanti delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate - Federfarma provinciali, Assofarm e Farmacie Rurali – agli Ordini provinciali dei Farmacisti, alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere Sociale della Regione Puglia, alla Sezione regionale della Protezione Civile e alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie.

6. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente provvedimento.

Il Segretario Generale della Giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

ALLEGATO "A"
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FDA/DEL/2023/00001

Il presente allegato si compone di n. 2 pagine inclusa la presente copertina.

Il Dirigente della Sezione
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Paolo Stella

Documento firmato da:
Paolo Stella
17.01.2023 11:04:50 UTC

SCHEMA DI ACCORDO PER LA PROROGA DELL'ACCORDO REGIONALE INTEGRATIVO DELL'ACCORDO QUADRO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E PROVINCIE AUTONOME, FEDERFARMA E ASSOFARM PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2 DI CUI ALLE D.G.R. 1290/2021 E D.G.R. 2236/2021

TRA

REGIONE PUGLIA
E
FEDERFARMA PUGLIA

ASSOFARMPUGLIA

(di seguito anche congiuntamente" Associazioni Sindacali delle Farmacie Convenzionate")

Articolo unico

L'Accordo tra la Regione Puglia e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti sars-cov-2 di cui alle D.G.R. 1290/2021 e D.G.R. 2236/2021, in scadenza il 31/12/2022, è prorogato fino al 31/12/2023 e comunque entro e non oltre i limiti delle disponibilità finanziarie di cui all' art.1, comma 406-ter, della L.205/2017 e s.m.i..

BARI, 29/12/2022

Per la Regione Puglia

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

VITO MONTANARO

Per le Associazioni sindacali delle farmacie convenzionate

IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA PUGLIA

FRANCESCO FULLONE

IL RAPPRESENTANTE DELLE FARMACIE RURALI

(PER DELEGA) FRANCESCO FULLONE

IL PRESIDENTE DI ASSOFARM PUGLIA

GAETANO VENTRELLA