



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 13 del 19/01/2024

OGGETTO: Approvazione accordo tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la sperimentazione della farmacia dei servizi e la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali e vaccini anti-Covid-19 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai

sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

PREMESSO CHE:

- Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale e che, in un’ottica di prossimità e nell’ambito della Farmacia dei Servizi (D. Lgs. n. 153 del 3.10.2009) propongono al cittadino, l’adesione a servizi di assistenza sanitaria tramite approcci proattivi rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- I nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, concernono, tra gli altri, l’erogazione di servizi di primo e secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico;
- Con DCA n. 124 dell’11.10.2017 è stato approvato lo Schema di Accordo tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per l’attuazione della Farmacia dei Servizi;
- con DCA n. 53 del 20 febbraio 2020 è stato recepito l’Accordo tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle “*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità*” di cui all’art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019);
- In data 29 marzo 2021 è stato sottoscritto l’Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2;
- Con DCA n. 62 del 20/04/2021 è stato recepito il suddetto Accordo, dando esecuzione al Protocollo d’intesa stipulato in data 16 aprile 2021 tra la Regione Calabria e Federfarma Calabria, per la somministrazione in farmacia, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti SARS-CoV-2 nell’ambito 2 sperimentale della “farmacia dei servizi”;
- 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;
- In data 28/07/2022 è stato sottoscritto il Protocollo d’intesa, a norma dell’art. 1 co. 2 lett. e-quater del decreto legislativo n. 153 del 03/10/2009, 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), Farmacie unite, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo;

- Con DCA n. 180 del 06/12/2022 è stato recepito il suddetto Protocollo d'intesa ed è stato approvato l'accordo tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 e anti influenzali in farmacia;
- In sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 30 marzo 2022 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;
- Nella suddetta proposta di deliberazione CIPESS (prot. DAR 0004669 P-4.37.2.10 del 22 marzo 2022) viene specificato che verrà ripartita per gli anni 2021 e 2022 la somma di 25.300.000 euro tra le nove regioni che hanno avviato nel triennio precedente l'attività di sperimentazione e le restanti regioni a statuto ordinario alle quali la sperimentazione viene estesa nel biennio 2021-2022, tra cui la Regione Calabria;
- Con DCA n. 189 del 04/07/2023 è stato recepito il Cronoprogramma della Regione Calabria per la partecipazione alla Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità, approvato nella riunione congiunta del 28 dicembre 2022 e del 26 gennaio 2023 del Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, ed è stato approvato e il Protocollo regionale tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la Sperimentazione dei Nuovi Servizi in Farmacia presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, nello specifico dei servizi di telemedicina.

CONSIDERATA la scadenza, fissata al 31/12/2023, dell'Accordo sottoscritto tra Regione Calabria e Federfarma Calabria, di cui al DCA n. 180 del 06/12/2022;

CONSIDERATO altresì il comma 7 dell'art. 4 del Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 "*Disposizioni urgenti in materia di termini normativi*", con cui viene precisato che all' articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, vengono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 406-bis, relativo alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale,

dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente: «*La sperimentazione di cui al primo periodo è effettuata anche nell'anno 2024. Alla fine del medesimo anno si provvede alla valutazione degli esiti della sperimentazione.*»;

- b) al comma 406-ter, relativo alla proroga e all'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali svolte dalle farmacie, le parole: «2021 e 2022» sono sostituite dalle seguenti: «2021, 2022 e 2024».

PRESO ATTO dunque che, ai sensi del comma 7 dell'art. 4 del Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215, la sperimentazione della farmacia dei servizi, di cui al Protocollo approvato con DCA n. 189 del 04/07/2023, viene estesa anche per l'anno 2024, con valutazione degli esiti della sperimentazione entro il 31/12/2024;

DATO ATTO della volontà della Regione Calabria di proseguire la collaborazione con le farmacie convenzionate nella campagna per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali e anti-COVID-19, nonchè delle prestazioni inerenti la sperimentazione della farmacia dei servizi;

PRESO ATTO della disponibilità di Federfarma Calabria di proseguire l'attività per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali in farmacia, finora svolta in virtù dell'Accordo di cui al DCA n. 180 del 06/12/2022 e le attività previste nell'ambito della sperimentazione della farmacia dei servizi, di cui al DCA n. 189 del 04/07/2023;

VISTA la nota prot. n. 431315 del 03/10/2023 del Dipartimento Salute e Welfare con cui sono state date indicazioni alle Aziende del SSR per l'avvio della campagna vaccinale antinfluenzale 2023/2024 e la vaccinazione autunnale/invernale anti – COVID-19;

RITENUTO NECESSARIO approvare il Protocollo regionale tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la sperimentazione della farmacia dei servizi e la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali e vaccini anti-Covid-19 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, allegato al presente Decreto per costituirne parte integrale e sostanziale;

PRECISATO CHE:

- la somministrazione dei vaccini anti influenzali e anti-Covid-19 deve avvenire secondo le indicazioni contenute nel Protocollo d'Intesa Nazionale del 28/07/2022 e secondo quanto già indicato nel protocollo sottoscritto tra Regione Calabria e Federfarma Calabria di cui al DCA n. 180 del 06/12/2022.
- la somministrazione di vaccini anti-influenzali e anti-Covid-19 è eseguita a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, delle modalità di esecuzione riportate nel Riassunto della Caratteristiche del Prodotto e nel foglio illustrativo del farmaco;
- La vaccinazione antinfluenzale viene eseguita in farmacia nei confronti dei c.d. soggetti

- eleggibili o “*aventi diritto*”, per i quali la somministrazione è raccomandata e gratuita, che non si trovano nelle condizioni di inidoneità alla vaccinazione, di età pari o superiore a 60 anni;
- La vaccinazione anti-COVID-19 viene eseguita nei confronti dei target di popolazione ammissibili in farmacia, con esclusione dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica/anafilattica.
 - Come già stabilito nel precedente Protocollo, di cui al DCA n. 180 del 06.12.2022, la Regione Calabria riconosce alle farmacie € 7,66 esclusa iva per i vaccini antinfluenzali quale tariffa per ogni somministrazione di vaccino, comprensiva di DPI, farmaci e attrezzature di emergenza, inserimento dati su piattaforma informatica e oneri di trasporto dal grossista alla farmacia nonché il prelievo dei vaccini presso i centri di stoccaggio indicati dalla Regione.
 - Per la somministrazione dei vaccini anti-COVID-19, la Regione Calabria riconosce quale tariffa alle farmacie per ogni somministrazione di vaccino € 8,16 esclusa iva, considerando i costi legati all’atto della somministrazione del vaccino e alla preparazione dello stesso, più complesso rispetto alla somministrazione del vaccino antinfluenzale, nonché i costi relativi all’organizzazione, dei DPI da utilizzare, dei farmaci e delle attrezzature di emergenza, oltre che l’inserimento dei dati su piattaforma informatica, gli oneri di trasporto dal grossista alla farmacia e il prelievo dei vaccini presso i centri di stoccaggio indicati dalla Regione.
 - la vaccinazione anti-influenzale per i soggetti non eleggibili, di età non inferiore a 18 anni, è a carico di quest’ultimi sia per il compenso dell’inoculo, stabilito in euro € 7,66, che per il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino;
 - Per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale e vaccino anti-Covid-19 eseguita sarà necessario registrare i dati vaccinali nel dedicato "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale", secondo le indicazioni già fornite dal Dipartimento Salute e Welfare, ai fini della corresponsione dei relativi rimborsi.
 - I farmacisti provvederanno ad inserire nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) nel mese di riferimento i rimborsi dovuti per la somministrazione dei vaccini, allegando il consenso informato del paziente e la stampa riepilogativa dei vaccini caricati sul "Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale";
 - L’erogazione delle prestazioni nell’ambito della sperimentazione della farmacia dei servizi deve avvenire secondo le indicazioni contenute nel protocollo sottoscritto tra Regione Calabria e Federfarma Calabria di cui al DCA n. 189 del 04/07/2023;
 - I farmacisti provvederanno ad inserire nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) del mese di riferimento i rimborsi dovuti per l’erogazione dei servizi di telemedicina in apposita riga “*Servizi Telemedicina/Farmacia dei Servizi*”; con nota apposita, su carta intestata della farmacia, i farmacisti provvedono ad inserire la specifica dei servizi di telemedicina erogati,

come da Allegato 1 del DCA n. 189 del 04/07/2023, allegando copia delle ricette spedite e il consenso informato del paziente;

RICHIAMATO quanto contenuto nel DCA n. 180 del 06/12/2022 e nel DCA n. 189 del 04/07/2023;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 37033 del 19/01/2024;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE il Protocollo regionale tra Regione Calabria e Federfarma Calabria per la sperimentazione della farmacia dei servizi e la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali e vaccini anti-Covid-19 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, allegato al presente Decreto per costituirne parte integrante ed essenziale (**Allegato A**);

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e a Federfarma Calabria;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

*Il Sub Commissario
f.to Ing. Iole Fantozzi*

*Il Sub Commissario
f.to Dott. Ernesto Esposito*

*Il Commissario ad acta
f.to Dott. Roberto Occhiuto*

Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Settore n. 4 “Prevenzione e Sanità Pubblica”

Il Dirigente del Settore n. 3

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente del Settore n. 4

f.to Dott. Francesco Lucia

Il Dirigente Generale

f.to Dott. Tommaso Calabrò