



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 62 del 20/4/2021

OGGETTO: Protocollo d'intesa tra la Regione Calabria, e Federfarma Calabria per la campagna di vaccinazione anti covid-19 nell'ambito sperimentale della "farmacia dei servizi".

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, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria in data 17 dicembre 2009, 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 Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, il prefetto Guido Nicolò Longo;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri, con la quale è stato affidato al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi Operativi 2019-2021 di prosecuzione del Piano di rientro nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nell'ambito della cornice normativa vigente, si affidano al Commissario ad acta le seguenti azioni e interventi prioritari:

- 1) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei Nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;
- 11) definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio sanitario regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;

24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;

25) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150;

26) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:

- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
- b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
- c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
- d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
- e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
- f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;
- g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
- h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
- i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
- j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
- k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
- l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 31 marzo 2021 con la quale il Dott. Angelo Pellicanò è stato nominato 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 27 novembre 2020, con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 14), 15), 16) e 17) ed interventi presenti nel mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 31 marzo 2021 con la quale il Dott. Michele Ametta è stato nominato 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 27 novembre 2020, con particolare riferimento alle azioni 4), 9), 3), 11), 12), 13), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24) e 25) ed interventi presenti nel mandato commissariale del 27 novembre 2020;

STABILITO che i sub commissari sono altresì di supporto al Commissario per l'attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181 nei termini previsti dal punto 25) del mandato commissariale conferito il 27 novembre 2020;

VISTO il Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, pubblicato in pari data sulla G.U. n. 280, recante *“Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi”*, convertito con modificazioni nella legge 30 dicembre 2020, n. 181, che ha - tra l'altro - assegnato al Commissario ad acta (art. 3, comma 2) l'adozione del Programma operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19, previsto dall'art. 18 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni nella legge 24 aprile 2020, n. 27;

VISTO il Piano Vaccinale Nazionale, adottato con Decreto del 2 gennaio 2021;

VISTO il Piano vaccinale regionale, adottato con decreto del commissario ad Acta n. 8/2021 e successive integrazioni;

CONSIDERATO che il Piano Vaccinale Nazionale, adottato con Decreto del 2 gennaio 2021, ed il Piano vaccinale regionale, adottato con decreto del commissario ad Acta n. 8/2021 rappresentano lo strumento principale con il quale contrastare il diffondersi del contagio da COVID-19, attraverso una definita strategia di vaccinazione;

Visto l'art. 1 del D. Lgs. n. 153 del 3.10.2009, rubricato *“Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale”*, nel quale, fra l'altro, si prevede che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio ed a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio.

Visto l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come riformato dall'articolo 20, comma 2, lettera h) del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL *“Sostegni”*) che prevede che *“In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di 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 stipulati 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, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.*

Dato atto della volontà della Regione Calabria di coinvolgere le farmacie convenzionate pubbliche e private anche nella campagna di vaccinazione anti COVID 19, come espresso dal Presidente della Regione e dall'unità di crisi anti-covid in occasione degli incontri con i rappresentanti della Consulta regionale Sindacale Titolari di Farmacia della Calabria.

Considerata la disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti con nota n. S/2607 del 26/03/2021.

LETTO il Protocollo d'intesa tra la Regione Calabria, e Federfarma Calabria, in coerenza con l'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione in farmacia, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti SARS-CoV-2 con il quale si conviene che:

- sarà a cura dei farmacisti l'organizzazione di "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) presso le farmacie o anche in altri locali idonei nelle vicinanze delle stesse, ove predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi per la campagna vaccinale anti COVID-19;
 - le Farmacie che aderiranno all'esecuzione del vaccino dovranno darne comunicazione al competente Servizio Farmaceutico (della propria ASP) e per conoscenza al competente servizio della Regione Calabria, comunicando a mezzo posta elettronica i seguenti dati: Azienda Sanitaria di riferimento, codice regionale farmacia, denominazione farmacia, Comune;
 - le Farmacie dovranno essere provviste dei presidi e farmaci di emergenza ritenuti necessari per la somministrazione in sicurezza dei vaccini come previsto dall'accordo quadro nazionale;
- 1) l'esecuzione del vaccino in Farmacia avverrà, previo appuntamento da definire nella piattaforma (quando disponibile) o direttamente presso il singolo PVT;
 - 2) le modalità operative di somministrazione avverranno nei termini previsti dall'Accordo quadro nazionale (vedi allegato 2 del citato accordo) e previa acquisizione del consenso previsto dall'allegato 4 dello stesso accordo. I farmacisti si impegnano ad effettuare il triage previsto dal medesimo accordo.
 - 3) in caso di reazioni avverse non gestibili in farmacia, la Farmacia richiederà l'intervento del 118;
 - 4) l'esecuzione del vaccino in farmacia avverrà nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del coronavirus;
 - 5) che l'approvvigionamento del vaccino avvenga da parte delle Farmacie convenzionate tramite la distribuzione intermedia presente sul territorio;
 - 6) la Regione Calabria per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione 2021, riconosce alle farmacie i seguenti emolumenti per attività di seguito descritte:
 - a) superare il corso abilitante predisposto dall'ISS al fine della vaccinazione anti-covid 19;
 - b) Organizzazione Punti di Vaccinazione Territoriali (PVT) dove predisporre tutte le attività necessarie a somministrare le dosi di vaccino per la campagna vaccinale anti COVID-19: a fronte dell'implementazione del Punto Vaccinale Territoriale che prevede l'organizzazione delle attività vaccinali comprensive del costo delle attività amministrative di registrazione e di comunicazione dei dati, triage prevaccinale, consenso informato, della conservazione del vaccino e della sua tracciatura, del materiale necessario all'inoculazione nonché del conferimento dei certificati vaccinali, la Regione, sino a fine campagna vaccinale, riconosce alla farmacia un compenso di € 12,00 esclusa iva quale tariffa per ogni somministrazione comprensiva di DPI, farmaci e attrezzature di emergenza e oneri di trasporto dal grossista alla farmacia nonché il prelievo dei vaccini presso i centri di stoccaggio indicati dalla Regione;

- c) i farmacisti provvederanno ad inserire nelle DCR nel mese di riferimento i rimborsi dovuti per la somministrazione dei vaccini analogamente come avvenuto per la campagna vaccinale antinfluenzale;
- d) si precisa che tale remunerazione non è comprensiva del costo del vaccino di cui si farà carico Regione Calabria;
- e) la Regione Calabria indicherà, di volta in volta, il target di popolazione vaccinabile in funzione del vaccino che sarà messo a disposizione;
- f) al fine di consentire la registrazione dell'avvenuta vaccinazione la regione si impegna a fornire le opportune credenziali di accesso alla piattaforma in uso;

Tenuto conto dell'urgente necessità di promuovere la campagna vaccinale anti-Covid19 attraverso l'offerta della somministrazione delle dosi vaccinali presso le Farmacie convenzionate.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, prefetto Guido Nicolò Longo

D E C R E T A

DI RITENERE qui integralmente riportato quanto in premessa, tanto da costituire parte integrante, inscindibile e sostanziale dell'odierno DCA;

DI RECEPIRE l'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 sottoscritto 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, che si allega al presente Decreto per costituirne parte integrante ed essenziale (Allegato A);

DI DARE 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 sperimentale della "farmacia dei servizi", che si allega al presente Decreto per costituirne parte integrante ed essenziale (Allegato B).

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

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la comunicazione del presente provvedimento alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, perché ne diano esatta esecuzione;

DI DARE MANDATO, altresì, al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute 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.

F.to Il sub commissario
Dott. Angelo Pellicano'

F.to Il sub commissario
Dott. Michele Ametta

F.to Il Commissario ad acta
Prefetto Guido Nicolò Longo

Dipartimento tutela della Salute e Politiche Sanitarie e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore: “Assistenza Farmaceutica – Assistenza Integrativa e Protesica – Farmacie Convenzionate – Educazione all'Uso Consapevole del Farmaco”

L'estensore

F.to Dott.ssa Simona Mirarchi

Il Dirigente del Settore

F.to Dott. Giacomino Brancati

Il Dirigente Generale Reggente

F.to Dott. Giacomino Brancati