

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: L.52/2022 - Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

**LA GIUNTA REGIONALE**

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

**DELIBERA**

- ✓ di approvare lo schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- ✓ di incaricare, il Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, dell'Agenzia Regionale Sanitaria a sottoscrivere l'Accordo di cui al precedente punto, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **Normativa di riferimento**

- ✓ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.
- ✓ D.P.R. 08.07.1998 n. 371 convenzione farmaceutica *“Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”*.
- ✓ Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante *“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”*.
- ✓ Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- ✓ Legge n.178 del 30/12/2020 (Legge di Bilancio 2021), art. 1, commi 418, 419 e 420 prevede che: *“i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”*; tale metodologia rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia.
- ✓ DGR n. 145 del 15 febbraio 2021 *“Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia”*.
- ✓ Decreto legge 23.07.2021 n. 105 *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche”* (GU Serie Generale n.175 del 23/07/2021).
- ✓ Protocollo d'Intesa tra il Ministro della Salute, il Commissario Straordinario per l'Attuazione e il Coordinamento delle Misure di Contenimento e Contrasto



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

dell’Emergenza Epidemiologica Covid-19, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite ai sensi dell’articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105.

- ✓ DGR n.1030 del 11 agosto 2021 *“Recepimento del Protocollo d’Intesa tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica Covid-19, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite ai sensi dell’articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105”.*
- ✓ 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 (GU Serie Generale n.305 del 24.12.2021).*
- ✓ 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”.*
- ✓ Legge 19 maggio 2022, n. 52 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell’epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza”.*
- ✓ DGR n. 620 del 23 maggio 2022 *“Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia”.*
- ✓ Protocollo d’Intesa del 28.07.2022 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e 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.
- ✓ L.R. 8 agosto 2022 n. 19 *“Organizzazione del Servizio Sanitario Regionale”.*
- ✓ Deliberazione di Giunta Regionale n.1223 del 03.10.2022 *“Recepimento del Protocollo d’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e 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 e approvazione dello Schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-COVID19 e dei vaccini anti-influenzali”.*
- ✓ Circolare del Ministero della Salute n. 51961 del 31/12/2022 *“Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19”.*

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- ✓ Deliberazione di Giunta Regionale n. 522 del 20 aprile 2023 “Approvazione Schema di accordo sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti di test diagnostici orofaringei per la ricerca dello streptococco A”.
- ✓ Deliberazione di Giunta Regionale n. 970 del 24 giugno 2024 “*Approvazione linee di indirizzo per l'utilizzo di locali da parte delle farmacie convenzionate della Regione Marche per l'erogazione dei servizi sanitari di cui al D.Lgs n.153/2009 e s.m.i.*”.

### **Motivazioni ed esito dell'istruttoria**

Con la Legge di bilancio 2021 (L. n. 178/2020), a seguito dell'emergenza venutosi a creare con la pandemia Covid-19, è stato consentito alle farmacie l'esecuzione di test diagnostici al fine di ampliare l'attività di screening resasi necessaria per accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19.

La pandemia Covid19 ha reso, infatti, evidente come la farmacia sia un punto di riferimento per i cittadini soprattutto per l'attività incentrata sulla prevenzione e sugli screening grazie alla loro capillarità sul territorio.

Nella Regione Marche, le farmacie hanno iniziato ad effettuare i tamponi antigenici rapidi a seguito dell'accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche sottoscritto in data 22.02.2021 (repertorio n. 1042 del 22.02.2021) in riferimento alla DGR 145/2021 al quale è seguito l'accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche sottoscritto in data 30.05.2022 (repertorio n. 1086 del 30/05/2022), con scadenza 30.06.2023 in riferimento alla DGR 620/2022.

L'art. 2, comma 8-bis del D.L. 24/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 52/2022 introduce all'art. 1, comma 2 del D.Lgs 153/2009, la lettera e-quater: “*la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa*”.

In data 28 luglio 2022 è stato sottoscritto il Protocollo d'Intesa tra il Governo e le Province autonome, Federfarma e Assofarm e Farmacie Unite con cui sono state definite la cornice nazionale e le modalità di coinvolgimento su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

anti Covid-19 e anti-influenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Il Protocollo d'intesa nazionale definisce gli aspetti tecnico-organizzativi, le procedure e le condizioni di sicurezza per la somministrazione di test diagnostici da parte dei farmacisti in farmacia.

La Regione Marche ha recepito il summenzionato Protocollo d'intesa nazionale con DGR n.1223 del 03.10.2022.

In esecuzione del suddetto Protocollo, le farmacie, alla scadenza dell'Accordo regionale di cui alla DGR n. 620/2022, hanno continuato ad effettuare la somministrazione di tamponi antigenici rapidi secondo le modalità previste nel citato Protocollo d'intesa nazionale.

Con DGR n. 522 del 20 aprile 2023, la Regione Marche ha approvato lo Schema di accordo sperimentale tra la Regione Marche, la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per la somministrazione da parte dei farmacisti di test diagnostici orofaringei per la ricerca dello streptococco A.

Alla luce delle intervenute disposizioni e in considerazione della scadenza dell'Accordo sperimentale per la somministrazione dei test per la ricerca dello streptococco A il 30.06.2024 di cui alla DGR n.522/2023, la Regione Marche ritiene opportuno proporre un Accordo regionale che disciplini e definisca le procedure e gli aspetti organizzativi e remunerativi per la somministrazione da parte dei farmacisti dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

L'accordo che si va a proporre ricalca quanto già previsto nel Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 e i relativi provvedimenti regionali adottati in materia e non si ravvisano variazioni procedurali nonché variazioni economiche rispetto a quanto definito nei precedenti ultimi accordi regionali (DGR n.620/2022 e DGR n.522/2023).

Si riportano di seguito i punti rilevanti dell'Accordo.

- L'esecuzione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI e previa acquisizione del consenso informato cartaceo o con procedura informatizzata da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia, nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso: durante l'esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso. Il consenso informato cartaceo dovrà essere conservato presso la farmacia e deve essere conservato per la durata della prescrizione civilistica.
- Le farmacie assicurano l'utilizzazione di test professionali certificati con caratteristiche specifiche.

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- Il farmacista o suo incaricato operatore sanitario, prima dell'esecuzione del test, fornisce informazioni adeguate all'utente, anche in forma orale, sulla tipologia di test da somministrare, su eventuali rischi e sul significato dell'esito positivo o negativo, consegnando referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale.
- Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, a farmacia chiusa e in locali distaccati dalla farmacia con le modalità previste dalla DGR.n.970 del 24 giugno 2024.
- Il titolare di farmacia o il direttore responsabile adottano adeguate misure di sicurezza a tutela della salute dei lavoratori e degli utenti, adempiendo agli obblighi previsti dalla legislazione vigente di settore.
- Il/la farmacista incaricato/a della somministrazione del test diagnostico indossa adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Il test diagnostico sarà a carico degli assistiti che intenderanno sottoporsi al servizio.

Si confermano le tariffe già precedentemente definite:

- l'esecuzione del test diagnostico che prevede il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigeni SARS – CoV-2 avverrà a carico del cittadino con un costo che non potrà superare la cifra di Euro 15,00 (iva inclusa se dovuta), comprensiva di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test.
- l'esecuzione del test diagnostico orofaringeo per la ricerca dello streptococco A avverrà a carico del cittadino con un costo che non potrà superare la cifra di Euro 12,00 onnicomprensiva di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test.

Con il presente atto si propone, pertanto, la sottoscrizione dell'accordo già condiviso con la Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche nella riunione del 01.07.2024 (convocazione prot n. 0012221|R\_MARCHE|ARS|ASF|P del 28.06.2024).

L'adesione di una farmacia ad una dei due tipi di attività disciplinate dall'Accordo non è vincolante rispetto all'adesione all'altra attività.

Il presente Accordo ha validità di 3 (tre) anni con decorrenza dalla data di sottoscrizione. L'accordo è rinnovabile esclusivamente con espressa dichiarazione delle parti, salvo disdetta da una delle parti che dovrà essere comunicata 90 giorni prima ed è rinnovabile di anno in anno, previa intesa preliminare tra le parti.

Il presente Accordo interviene, inoltre, per allineare le scadenze e per le disposizioni di cui alla DGR n.970/2024.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento  
(Luigi Patregnani)  
Documento informatico firmato digitalmente

### **PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente del Settore  
(Luigi Patregnani)  
Documento informatico firmato digitalmente

### **PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria.  
(Flavia Carle)  
Documento informatico firmato digitalmente

**ALLEGATI**

