

ACCORDO REGIONALE CON LE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO PER LA INOCULAZIONE E LA CONSEGNA IN FARMACIA AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E AI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA DELLE DOSI DI VACCINO

tra

Regione Lombardia, rappresentata dal Direttore Generale Salute, Dr. Marco Cozzoli,

e

Federfarma Lombardia, rappresentata dal Presidente, Dr.ssa Annarosa Racca,

e

Assofarm/Confservizi Lombardia, rappresentata dal Delegato Regionale, Dr. Renato Acquistapace,

di seguito cumulativamente individuate anche come “Parti” e singolarmente come “Parte”,

Premesso

che il modello sociosanitario lombardo, in attuazione alla Legge Regionale 33/09 e s.m.i., pone al centro del sistema il paziente e le sue necessità e coinvolge nella erogazione dei servizi tutti i soggetti, pubblici e privati, abilitati ad erogarli;

Visto

- a) il Protocollo d'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo firmato il 28/07/2022 (di seguito “Protocollo”);
- b) i protocolli definiti tra le Parti riportanti le procedure del percorso vaccinale, compresa l'adesione delle farmacie, la gestione delle emergenze, in sinergia con AREU, qui interamente richiamati;

si conviene e si stipula quanto segue

- 1. Le premesse e ogni altra considerazione sopra esposte fanno parte integrante del presente accordo.
- 2. Oggetto del presente accordo è:
 - a) la fornitura da parte delle ATS/ASST di dosi vaccinali alle farmacie per la loro somministrazione nelle farmacie aperte al pubblico o per la loro consegna ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta (di seguito MMG/PLS), preventivamente autorizzati dalla rispettiva ATS, con l'ausilio dei software concordati tra le Parti (di seguito “software”);
 - b) la somministrazione dei vaccini senza oneri a carico del cittadino (di seguito SSR);
 - c) la somministrazione dei vaccini con oneri a carico del cittadino (di seguito “extra SSR”);
- 3. Le farmacie che hanno già comunicato l'adesione ai servizi di vaccinazioni, in base alle procedure già concordate tra le Parti, non dovranno rinnovare l'adesione.
- 4. Il sistema distributivo delle dosi vaccinali è il medesimo in essere per la distribuzione per conto dei farmaci e dei presidi per diabete, per quello che riguarda le farmacie.

5. Previo accordo tra le Parti, le dosi vaccinali verranno consegnate in farmacia a cura delle strutture indicate da Regione Lombardia.
6. Le farmacie distribuiscono a MMG/PLS:
 - a) i vaccini antinfluenzali;
 - b) i vaccini anti pneumococcico;
 - c) i vaccini anticovid19.
7. Le farmacie somministrano:
 - a) in regime SSR, senza alcun onere a carico del cittadino, i vaccini anticovid19 e antinfluenzali alle fasce o classi di cittadinanza individuate da Regione Lombardia e per i soli periodi indicati;
 - b) in regime Extra SSR, con oneri a carico del Cittadino, i vaccini antinfluenzali a tutti i richiedenti con più di 18 anni di età;
 - c) in via sperimentale, senza alcun onere a carico del Cittadino, inizialmente nei soli territori delle ATS Brianza e Valpadana ma con possibilità di estensione o modifica del territorio, i vaccini anti-pneumococcico alle fasce o classi di cittadinanza individuate da Regione Lombardia e per i soli periodi indicati.
8. Regione comunicherà gli eventuali ampliamenti degli elenchi di cui ai precedenti punti 6 e 7.
9. In caso di somministrazione in farmacia:
 - a) ogni Farmacia riconosce il centro vaccinale della ASST del distretto, le RSA, il MMG e il PLS come riferimento per la gestione delle casistiche complesse ovvero della necessità di vaccinazione in ambiente protetto;
 - b) la farmacia raccoglie tutte le informazioni del Cittadino richieste dai processi collegati all'inoculo della specifica tipologia di vaccino, facendo compilare e sottoscrivere anche gli eventuali moduli cartacei previsti e conservando gli stessi per 5 anni al fine di renderli disponibili agli organi autorizzati per eventuali accertamenti;
 - c) la farmacia che inocula vaccini SSR comunica ai sistemi ICT regionali le proprie agende, in base a procedure concordate tra le Parti;
 - d) avendo riguardo a quanto previsto dall'art.2, comma 4, del Protocollo, il farmacista verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante la piattaforma regionale. In caso di attestazioni/documentazioni/ esibite dal cittadino, o dichiarazioni verbali espresse dallo stesso, discordanti con quanto riportato in Piattaforma, il farmacista richiederà al cittadino opportuna dichiarazione in autocertificazione che avrà maggiore valenza – ai fini delle decisioni sulla somministrazione del vaccino richiesta dal Cittadino - rispetto a quanto registrato in Piattaforma. Il Farmacista inserirà tale dato nel software e conserverà copia dell'autocertificazione per 5 anni, rendendola disponibile agli organi autorizzati per eventuali accertamenti;
 - e) La vaccinazione dovrà essere registrata sulla Piattaforma Regionale e somministrata da personale sanitario operante in Farmacia adeguatamente formato, grazie alla partecipazione a corsi organizzati dall'Istituto Superiore della Sanità e/o dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti (FOFI);

- f) La formazione del personale sanitario dovrà essere dichiarata, indicando gli estremi dell'operatore sanitario, nel modulo di partecipazione della Farmacia alla Campagna Vaccinale, inviato all'ATS di competenza.
- g) L'ATS di Bergamo, per conto di tutte le ATS, coordina l'invio delle dosi alle farmacie attraverso la rete dei distributori;
- h) la farmacia, per ogni dose SSR somministrata, riceverà un compenso di €. 9,16 per ogni dose di vaccino anticovid19 e di €. 6,16 per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico inoculata; gli importi sono comprensivi di tutti i passaggi del percorso vaccinale quale rimborso per gli oneri ulteriori relativi all'approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale, dei materiali di consumo e ad ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini, anche in relazione agli aspetti amministrativi. Per l'attività di smaltimento rifiuti è previsto un contributo pari a € 0,10 a dose anticovid19 smaltita correttamente e registrata nel sistema regionale;
- i) sia nel caso di somministrazione SSR che in quello di somministrazione non SSR, non è necessaria la prescrizione medica per il vaccino (fatto salvo l'obbligo di sottoscrizione di specifico consenso da parte del cittadino e la compilazione della scheda anamnestica).

Qualora il cittadino intenda acquistare solo il vaccino antinfluenzale ma non ne richieda la somministrazione in farmacia, è necessaria la prescrizione medica (su ricetta bianca anche Dem).

10. In caso di consegna a MMG/PLS:

- a) i corrispettivi di cui al punto 9.h) includono il servizio di distribuzione ai MMG/PLS degli aghi necessari alla somministrazione dei vaccini, ove non inclusi nelle confezioni dei vaccini distribuiti. Gli aghi saranno forniti da Regione e saranno soggetti alle stesse regole di distribuzione dei vaccini per il tramite dei distributori intermedi, successivamente richiamate;
- b) la consegna in farmacia avverrà per il tramite dei distributori intermedi farmaceutici, i quali provvederanno al ricevimento, stoccaggio, allestimento e distribuzione alle farmacie ai sensi del D.M. 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano";
- c) è prevista una remunerazione, comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia, di €. 0,36 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino antinfluenzale e antipneumococcico consegnata e €. 0,71 (IVA esclusa) per ogni dose di vaccino anticovid 19 consegnata;
- d) ogni MMG/PLS può ritirare anche presso una farmacia lombarda sita al di fuori della sua ATS di competenza;
- e) i MMG/PLS potranno prenotare in farmacia, nel corso delle Campagne Vaccinali, anche in più momenti, le dosi ad essi necessarie;
- f) i vaccini verranno resi disponibili in farmacia per il MMG/PLS entro 7 giorni dall'invio dell'ordine, in un pacco refrigerato destinato al singolo MMG/PLS completo di documento di trasporto;
- g) al momento della consegna delle dosi vaccinali al MMG/PLS, la farmacia recepisce la firma di quest'ultimo sul modulo-ricevuta e registra nei software il numero di dosi consegnate;
- h) l'ulteriore prenotazione potrà avvenire dopo aver ritirato i vaccini ordinati precedentemente;

- i) il MMG/PLS è tenuto a ritirare tutte le dosi che ha ordinato; la farmacia non ha alcun obbligo di conservare o stoccare i vaccini per l'MMG/PLS;
 - j) in caso di mancato ritiro entro 3 giorni dalla data concordata tra MMG/PLS e la farmacia, la farmacia informa l'ASST competente che provvederà a sollecitare il MMG/PLS; qualora il medico non effettui il ritiro entro i 7 gg. dal coinvolgimento dell'ASST, la farmacia restituirà i vaccini al Distributore intermedio; in caso di vaccini anti COVID-19, la restituzione potrà avvenire solo a seguito di autorizzazione dell'ATS;
 - k) nel caso di utilizzo dei software Webcare e WebDpc, i rapporti con le farmacie pubbliche e private sono di esclusiva competenza delle Organizzazioni associative di parte, fatta salva la possibilità per le farmacie che non vorranno aderire ai sistemi informatizzati di avvalersi di sistemi alternativi, concordati con le ATS e con l'impegno, in ogni caso, di fornire i dati di erogazione nel flusso FUR del sistema CRS-SISS, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Legge 326/03, art. 50, comma 11, come successivamente integrata e modificata.
11. Per la liquidazione competenze dei vaccini consegnati a MMG/PLS, le farmacie dovranno presentare copia dei moduli-ricevuta delle dosi vaccinali consegnate, unitamente alle ricette SSR, di cui al DPR 371/98, spedite nel mese e conteggiate nella relativa Distinta Contabile Riepilogativa, previa emissione e invio delle eventuali fatture da parte della singola farmacia. La liquidazione da parte di ogni ATS avverrà contestualmente nei termini di cui al DPR 371/98, con mandato unico a Federfarma Lombardia (solo per le farmacie private e pubbliche che abbiano dato ad essa delega all'incasso del SSN). Le competenze per le erogazioni verranno fatturate nell'unica fattura emessa da WebDpc per erogazione in nome e per conto di farmaci, presidi e dosi vaccinali; i moduli-ricevuta di tali consegne riporteranno solo la firma del MMG/PLS. Le Parti potranno concordare la dematerializzazione della stampa e consegna della predetta modulistica.
12. Le liquidazioni delle competenze delle farmacie per le vaccinazioni SSR verranno rendicontate, previo accordo tra le Parti, mediante la fattura già prevista dalla DGR 3676/2020 per i Servizi SISS.
13. Fatti salvi i successivi controlli contabili e tecnici, le eventuali procedure di conguaglio contabile dovranno essere concluse entro 12 mesi dal mese contabile di riferimento.
14. Gli eventuali addebiti e accrediti dovranno essere contestati dall'ATS alle farmacie obbligatoriamente in forma scritta evidenziando la motivazione della rettifica contabile e accompagnando la contestazione con idonea documentazione comprovante le motivazioni di rettifica contabile; copia della documentazione potrà essere eventualmente resa disponibile presso i competenti uffici dell'ATS.
15. Per quanto attiene alla tutela della riservatezza viene qui richiamata per quanto applicabile la DGR 5925/2022.
16. Il presente accordo entra in vigore il 1° novembre 2024 e scadrà il 31 ottobre 2026 (durata biennale), salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti alle altre Parti, con preavviso non inferiore a 90 giorni, mediante PEC.
17. Il presente accordo sostituisce qualunque intesa, convenzione o accordo sottoscritto dalle singole ATS, inerenti all'oggetto, comprese eventuali procedure concordate per i controlli o specifici adempimenti richiesti alle farmacie.

Milano, _____