

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Erik LAVEVAZ

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA



REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia del presente atto è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n. 25.

Aosta, lì _____

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 24 ottobre 2022

In Aosta, il giorno ventiquattro (24) del mese di ottobre dell'anno duemilaventidue con inizio alle ore sette e trentotto minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n. 1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente Erik LAVEVAZ

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Roberto BARMASSE

Luciano CAVERI

Jean-Pierre GUICHARDAZ

Carlo MARZI

Davide SAPINET

Si fa menzione che le funzioni di Assessore all'ambiente, trasporti e mobilità sostenibile sono state assunte "ad interim" dal Presidente della Regione.

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi,
Sig. Massimo BALESTRA _____

E' adottata la seguente deliberazione:

N° **1253** OGGETTO :

APPROVAZIONE DEGLI SCHEMI DI ACCORDO TRA LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA/VALLÉE D'AOSTE, AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA, FEDERFARMA VALLE D'AOSTA E ASSOFARM VALLE D'AOSTA PER LA SOMMINISTRAZIONE, PRESSO LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE, DEI VACCINI ANTI COVID-19, DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI E DEI TEST DIAGNOSTICI. REVOCA DELLE DGR 1471/2021, 1630/2021 E DELL'ALLEGATO ALLA DGR 211/2021.

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse

a) richiama la seguente normativa statale:

- a.1_ il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modificazioni, concernente la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private e, in particolare, il punto c) del comma 2 dell'articolo 8, come sostituito dall'articolo 9, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 e, successivamente, modificato dall'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, il quale prevede di *“demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché l'individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto nella precedente lettera b)”*;
- a.2_ la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provveda al finanziamento del Servizio sanitario regionale/nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;
- a.3_ il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 (Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private) e, in particolare, l'articolo 2, il quale definisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento di servizi, tra i quali l'erogazione di ausili, presidi e prodotti dietetici, utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende USL;
- a.4_ il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (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) e i relativi decreti attuativi:
- decreto ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, recante: *“Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009”*;
 - decreto ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, recante: *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”*;
 - decreto ministeriale 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1 ottobre 2011, recante: *“Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del*

- cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”;
- decreto ministeriale 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013, recante: “Criteri in base ai quali subordinare l’adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all’articolo 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009”;
- a.5_ il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico);
- a.6_ il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), il quale, all’articolo 8, prevede, tra l’altro, che *“Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell’articolo 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato articolo 11, comma 1, lettera e)”*;
- a.7_ la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibile, nonché la successiva normativa e le successive disposizioni a vario titolo emanate dagli organi di governo centrali concernenti le misure urgenti per il contenimento e il contrasto dell’emergenza epidemiologica da COVID-19;
- a.8_ la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l’anno 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023) e, in particolare, l’articolo 1, comma 418, il quale 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”*;
- a.9_ il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, consultabile sul sito del Ministero;
- a.10_ il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e, in particolare, l’articolo 20, comma 2, lettera h), che prevede che *“il comma 471 [dell’articolo 1 della legge 178/2020] è sostituito dal seguente: «471. 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 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, nonché 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 modalità 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.»;

- a.11_*il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e, in particolare, l'articolo 3, "Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2", che prevede che "Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della Salute relative alle attività di vaccinazione";*
- a.12_*il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, che disciplina, tra l'altro, la certificazione verde COVID-19 prevedendo che l'avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2 rappresenta una delle condizioni per il suo rilascio;*
- a.13_*il 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, e altre disposizioni in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, e, in particolare, l'articolo 2, comma 8-bis, che introduce - all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - la lettera e-quater): "la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte dei 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 vaccino, 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”.

b) Richiama i seguenti Accordi e Intese:

- b.1_Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle farmacie di Comunità” di cui all'articolo 1, commi 403 e 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti 167/CSR in data 17 ottobre 2019);
- b.2_Intesa, in data 18 dicembre 2019, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep Atti 209/CSR in data 18 dicembre 2019);
- b.3_Accordo collettivo nazionale vigente, nel quale sono disciplinati i rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate, reso esecutivo, ai sensi del sopracitato articolo 8, comma 2, del d.lgs. 502/1992, con il DPR 8 luglio 1998, n. 371;
- b.4_Protocollo di Intesa, in data 28 luglio 2022, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti COVID-19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo, che consente alle Regioni di stabilire modalità, termini e condizioni anche di natura economica per l'esecuzione dei predetti servizi;

c) Richiama la seguente normativa regionale:

- c.1_legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2, che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;
- c.2_legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
- c.3_legge regionale 16 giugno 2021, n. 15 (Assestamento al bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per l'anno 2021, misure di sostegno all'economia regionale conseguenti al protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e primo provvedimento di variazione al bilancio di previsione della Regione per il triennio 2021/2023);
- c.4_legge regionale 22 dicembre 2021, n. 35 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2022/2024). Modificazioni di leggi regionali), che determina la spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) per il triennio 2022-2024.

d) Richiama le deliberazioni della Giunta regionale:

- d.1_n. 1882, in data 28 dicembre 2017, la quale prevede, tra l'altro, la costituzione di un apposito Tavolo di lavoro tra le parti, che definisca una proposta di servizi erogabili in farmacia, con particolare attenzione a garantire adeguati livelli di servizio ai pazienti cronici, al fine di migliorare l'assistenza ai cittadini, grazie alla presenza capillare delle farmacie sul territorio, e di ottimizzare le risorse del Sistema sanitario regionale;
- d.2_n. 51, in data 25 gennaio 2021, recante "Approvazione del Piano regionale vaccinale anti COVID-19 della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste", come successivamente integrata con deliberazione della Giunta regionale n. 400, in data 14 aprile 2021;
- d.3_n. 211, in data 1° marzo 2021, recante "Approvazione dello schema di Accordo per l'erogazione di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta. Modificazioni alla DGR 373/2020";
- d.4_n. 744, in data 21 giugno 2021, recante "Approvazione degli indirizzi e obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti, determinato con le leggi regionali di stabilità per il triennio 2021-2023 e di assestamento per l'anno 2021. Prenotazione di spesa";
- d.5_n. 1469, in data 15 novembre 2021, recante "Disposizioni urgenti per la somministrazione, da parte delle farmacie e delle strutture sanitarie private autorizzate o accreditate, dei test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del dl 105/52021 come modificato dall'articolo 4 del dl 127/2021, anche presso locali temporaneamente individuati al di fuori dell'ambito di quelli già oggetto di autorizzazione";
- d.6_n. 1471, in data 15 novembre 2021, recante "Approvazione dello schema di Accordo per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL della Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta";
- d.7_n. 1630, in data 6 dicembre 2021, recante "Approvazione dello schema di Accordo per la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL della Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta. Revoca della DGR 461/2021";
- d.8_n. 1708, in data 20 dicembre 2021, recante "Approvazione dello schema di accordo triennale per la prosecuzione del progetto "Farmacia dei servizi", tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL della Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta";
- d.9_n. 20, in data 13 gennaio 2022, recante "Approvazione delle indicazioni, ai sensi del dl 229/2021 e della circolare del Ministero della Salute 60136-30/12/2021, per l'effettuazione del test antigenico rapido di fine quarantena e/o isolamento alle

persone senza sintomi da COVID-19 da parte delle farmacie della Valle d'Aosta, dei medici di assistenza primaria, dei medici pediatri di libera scelta e delle strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il SSN e autorizzate dalla Regione a effettuare test antigenici rapidi. Ulteriori disposizioni per l'isolamento dei soggetti positivi”;

d.10_n. 78, in data 31 gennaio 2022, recante “Approvazione di indirizzi e obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti, determinato con l.r. 35/2021. Prenotazione di spesa”;

d.11_n. 398, in data 11 aprile 2022, recante “Approvazione dell'aggiornamento delle disposizioni per l'effettuazione e i tamponi antigenici rapidi presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario regionale e presso le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate”.

e) Dà atto che le farmacie assolvono un ruolo centrale e particolarmente strategico sul territorio per il servizio di prossimità verso tutti gli utenti e che, nel recente periodo di emergenza sanitaria, le medesime hanno rappresentato dei preziosi punti di riferimento per gli assistiti, anche in considerazione della professionalità dei farmacisti che vi esercitano.;

f) Precisa che, come rappresentato dai competenti uffici, in ragione dell'evoluzione della situazione pandemica e del cessato stato di emergenza nazionale, nonché a seguito del citato Protocollo di Intesa siglato in data 28 luglio 2022, si rende necessario procedere con un aggiornamento degli Accordi di cui alle DGR 211/2021, 1471/2021 e 1630/2021.

g)Ritiene necessario, a seguito di confronto e condivisione avvenuti, in data 3 ottobre 2022, con i componenti del Tavolo di cui alla DGR 1882/2017 e tenuto conto delle indicazioni contenute nel Protocollo di Intesa di cui in b4), di confermare alle farmacie una remunerazione quantificata in euro 6,16 per la somministrazione del vaccino, e altresì di riconoscere alle stesse, per ogni vaccinazione eseguita una remunerazione pari a euro 1,00 (uno/00) per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo.

h) Ritiene di confermare il costo dei test antigenici rapidi per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, a totale carico dei richiedenti, nella misura massima di euro 15,00 (quindici/00), fatte salve le precedenti disposizioni regionali in materia di cui alla DGR 398/2022 per le parti ancora applicabili.

i) Dà atto che, sulla base di quanto dichiarato dall'Azienda USL della Valle d'Aosta relativamente alla spesa sostenuta da gennaio ad agosto 2022 per le attività di vaccinazione anti-influenzale e anti-COVID-19 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, la spesa complessiva stimata per le attività di vaccinazione è pari a:

- per l'anno 2022, euro 3.000,00 (tremila/00);
- per l'anno 2023, euro 37.000,00 (trentasettemila/00);

e trova copertura, in parte, nelle risorse per l'attività COVID-19 già trasferite all'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito del finanziamento di cui all'articolo 33 della legge

regionale 15/2021 non utilizzate nel 2021 e accantonate sul bilancio di esercizio 2021 dell'Azienda medesima (DGR 744/2021), in parte, nell'ambito del trasferimento ordinario all'Azienda USL della Valle d'Aosta per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per gli anni 2022 e 2023.

- j) Dà atto che le spese per la somministrazione di test diagnostici, che non possono essere quantificate in modo puntuale a priori poiché connesse all'andamento dell'epidemia, trovano copertura, in parte, nelle risorse per l'attività COVID-19 già trasferite all'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito del finanziamento di cui all'articolo 33 della legge regionale 15/2021 non utilizzate nel 2021 e accantonate sul bilancio di esercizio 2021 dell'Azienda medesima (DGR 744/2021), in parte, nell'ambito del trasferimento ordinario all'Azienda USL della Valle d'Aosta per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per gli anni 2022 e 2023.
- k) Conferma la possibilità, da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate, di continuare a somministrare a prezzo di mercato e a carico degli utenti richiedenti, i test sierologici mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM anti COVID-19.
- l) Ritiene pertanto necessario, sulla scorta delle attività già avviate e condivise con i componenti del Tavolo di cui alla DGR 1882/2017, revocare le citate deliberazioni 1471/2021 e 1630/2021, relative alla somministrazione dei vaccini anti COVID-19 e anti-influenzali presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, le quali risultano superate dal recente Protocollo di Intesa di cui in b4);
- m) Ritiene altresì necessario revocare l'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 211/2021, inerente all'Accordo per l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM presso le farmacie pubbliche e private convenzionate.

LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse, e su proposta dello stesso;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1713, in data 30 dicembre 2021, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2022/2024 e delle connesse disposizioni applicative;

considerato che il dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario ha verificato che nel bilancio finanziario gestionale per il triennio 2022-2024, nell'ambito del programma codice 13.001 "Servizio sanitario regionale – Finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA", le risorse necessarie per l'attività di cui trattasi sono attribuite alla propria struttura;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario e dal Dirigente della Struttura igiene e sanità pubblica e veterinaria dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare lo schema di Accordo (All.1), allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, approvato nella riunione del Tavolo Farmacie svoltasi in data 3 ottobre 2022 tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL Valle d'Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta), per la somministrazione dei vaccini anti COVID-19 e dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, nell'ambito della Farmacia dei servizi;
2. di approvare lo schema di Accordo (All.2), allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, approvato nella riunione del Tavolo Farmacie svoltasi in data 3 ottobre 2022 tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL Valle d'Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta), per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, nell'ambito della Farmacia dei servizi;
3. di dare atto che le modalità e i termini per l'erogazione delle prestazioni di cui al punto 1 e al punto 2 sono disciplinati negli accordi medesimi, a cui faranno seguito indicazioni operative predisposte dall'Azienda USL della Valle d'Aosta;
4. di stabilire che per l'attività prevista nell'Accordo di cui sopra, sia confermata alle farmacie, per ogni vaccinazione eseguita, una remunerazione pari a:
 - euro 6,16 (sei/16);
 - euro 1,00 (uno/00) per la messa a disposizione, da parte delle farmacie, dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;
5. di confermare il costo dei test antigenici rapidi per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, a totale carico dei richiedenti, nella misura massima di euro 15,00 (quindici/00), fatte salve le precedenti disposizioni regionali in materia di cui alla DGR 398/2022 per le parti ancora applicabili;
6. di approvare la spesa per la somministrazione dei vaccini in farmacia di cui alla presente deliberazione:
 - per l'anno 2022, stimata in euro 3.000,00 (tremila/00);

- per l'anno 2023, stimata in euro 37.000,00 (trentasettemila/00);

la quale trova copertura, in parte, nelle risorse per l'attività COVID-19 già trasferite all'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito del finanziamento di cui all'articolo 33 della legge regionale 15/2021 non utilizzate nel 2021 e accantonate sul bilancio di esercizio 2021 dell'Azienda medesima (DGR 744/2021), in parte, nell'ambito del trasferimento ordinario all'Azienda USL della Valle d'Aosta per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per gli anni 2022 e 2023;

7. di dare atto che le spese per la somministrazione di test diagnostici, che non possono essere quantificate in modo puntuale a priori poiché connesse all'andamento dell'epidemia, trovano copertura, in parte, nelle risorse per l'attività COVID-19 già trasferite all'Azienda USL della Valle d'Aosta nell'ambito del finanziamento di cui all'articolo 33 della legge regionale 15/2021 non utilizzate nel 2021 e accantonate sul bilancio di esercizio 2021 dell'Azienda medesima (DGR 744/2021), in parte, nell'ambito del trasferimento ordinario all'Azienda USL della Valle d'Aosta per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per gli anni 2022 e 2023;
8. di stabilire che le farmacie pubbliche e private convenzionate possono continuare a somministrare a prezzo di mercato e a carico degli utenti richiedenti, i test sierologici mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM anti COVID-19;
9. di stabilire che gli Accordi di cui alla presente deliberazione siano sottoscritti, per la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali e, per l'Azienda USL della Valle d'Aosta, dal Direttore Generale, producendo i loro effetti nei confronti delle singole rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla loro sottoscrizione;
10. di revocare le deliberazioni della Giunta regionale n. 1471, in data 15 novembre 2021, e n. 1630, in data 6 dicembre 2021, in materia di vaccinazione anti COVID-19 e vaccinazione anti-influenzale;
11. di revocare l'allegato alla DGR 211/2021, relativo all'effettuazione di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM presso le farmacie pubbliche e private convenzionate;
12. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL Valle d'Aosta e alle rappresentanze sindacali delle farmacie per gli adempimenti di competenza;
13. di incaricare la Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario di pubblicare sul sito internet istituzionale della Regione, sezione Sanità, la presente deliberazione con i relativi accordi allegati, nonché il Protocollo di Intesa del 28 luglio 2022 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti COVID-19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare e orofaringeo, a cui si demanda per gli aspetti non specificamente disciplinati dai suddetti accordi.

ACCORDO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI SARS-COV-2 E ANTINFLUENZALI TRA LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA, FEDERFARMA VALLE D'AOSTA E ASSOFORM VALLE D'AOSTA

Premesso che:

- il D.lgs. n. 502/1992, di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria, prevede all'art. 8, comma 2, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da appositi Accordi collettivi nazionali, stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;
- l'Accordo collettivo nazionale vigente disciplina i rapporti con le farmacie pubbliche e private ed è reso esecutivo, ai sensi del sopracitato art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;
- il D.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, avente ad oggetto "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'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69", definisce una serie di servizi a forte valenza socio-sanitaria erogabili dalle farmacie;
- l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, introduce - all'articolo 1, comma 2, del D.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 - 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"*;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", all'art. 8, in tema di assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate, prevede, tra l'altro, che *"Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio - sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)"*;
- sul sito del Ministero della Salute è pubblicato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 51, in data 25 gennaio 2021, è stato approvato il "Piano regionale vaccinale anti COVID-19 della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste", successivamente modificato e integrato con deliberazione della Giunta regionale n. 400, in data 14 aprile 2021;

- il decreto-legge 44 del 1° aprile 2021 “Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici” (l. conv. 28 maggio 2021, n. 76) prevede, tra l’altro:
 - all’articolo 3, comma 1, che: *“Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all’articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l’uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione”*;
- in data 28 luglio 2022 è stato siglato il “Protocollo di 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 Covid-19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”;
- al fine di garantire il puntuale svolgimento delle attività di vaccinazione previste nel suddetto Protocollo di Intesa si rende necessaria una sua declinazione su base locale, integrandone i contenuti laddove richiesto;
- in data 15 novembre 2021, con deliberazione della Giunta regionale n. 1471, è stato approvato lo schema di accordo per la somministrazione dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, tra la Regione Autonoma Valle d’Aosta, l’Azienda USL della Valle d’Aosta, Federfarma Valle d’Aosta e Assofarm Valle d’Aosta;
- in data 6 dicembre 2021, con deliberazione della Giunta regionale n. 1630, è stato approvato lo schema di accordo per la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, tra la Regione Autonoma Valle d’Aosta, l’Azienda USL della Valle d’Aosta, Federfarma Valle d’Aosta e Assofarm Valle d’Aosta;
- le farmacie hanno sin qui offerto un fattivo contributo in tema di vaccinazioni, grazie anche alla loro capillare distribuzione sul territorio regionale e alla professionalità dei farmacisti che vi esercitano, ed è pertanto opportuno porre le condizioni affinché il loro ruolo nel contesto delle campagne vaccinali anti Covid-19 e antinfluenzali assuma carattere strutturale;

Regione Autonoma Valle d’Aosta

Azienda USL della Valle d’Aosta

Federfarma Valle d’Aosta

Assofarm Valle d’Aosta

approvano il seguente Accordo

1. Oggetto

Sono oggetto del presente Accordo tutte le fasi in cui si articola la vaccinazione anti Covid-19 e antinfluenzale presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, aderiscono alla campagna vaccinale.

Possono essere utilizzati in farmacia i vaccini anti Covid-19 appropriati in relazione all'evoluzione della campagna vaccinale, con riferimento sia alla dose (seconda dose del ciclo vaccinale primario, prima dose di richiamo e/o seconda dose di richiamo dopo il ciclo vaccinale primario sia alla popolazione target, restando esclusi dalla vaccinazione i soggetti *(i)* ad estrema vulnerabilità, *(ii)* con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica, *(iii)* che non abbiano precedentemente ricevuto analoghe tipologie di vaccino o *(iv)* che presentino situazioni di precauzione o controindicazione.

In relazione alla vaccinazione antinfluenzale, ai soggetti destinatari dell'offerta attiva e gratuita sono somministrati i vaccini individuati e forniti dall'Azienda USL; ai non aventi diritto può invece essere offerto dalla farmacia uno tra i vaccini autorizzati e indicati in base alle caratteristiche dell'assistito. La vaccinazione è preclusa ai soggetti *(i)* con meno di 18 anni, *(ii)* con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica, *(iii)* che non abbiano precedentemente ricevuto analoghe tipologie di vaccino o *(iv)* che presentino situazioni di precauzione o controindicazione.

2. Ambito di applicazione ed efficacia

Il presente Accordo, il cui schema è stato approvato con deliberazione della Giunta regionale n. _____, in data _____ ottobre 2022, si riferisce alle prestazioni di cui al punto 1 erogate dalle farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione in favore degli assistiti iscritti al SSR ed eventualmente di altre categorie di assistiti da individuarsi in relazione all'evoluzione della diffusione del contagio nonché per specifiche ragioni caratterizzanti il contesto regionale.

Il medesimo produce i suoi effetti, nei confronti delle singole rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla sua sottoscrizione.

3. Condizioni generali per l'esecuzione del servizio

Le farmacie pubbliche e private convenzionate aderiscono su base volontaria alla possibilità di somministrare i vaccini presso le proprie sedi, dandone comunicazione all'Azienda USL mediante l'Allegato 1 al Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite citato in premessa (di seguito Protocollo di intesa).

La vaccinazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e-quater del d.lgs. 153/2009, è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità. L'attività formativa è integrata con l'attestazione di un professionista sanitario già abilitato alla somministrazione vaccinale (tutor professionale) inerente il corretto espletamento, da parte del farmacista, di un'esercitazione pratica alla vaccinazione. Esercitazione che può essere svolta presso una delle sedi vaccinali della Regione, farmacie comprese, con l'affiancamento a un professionista abilitato.

Nell'attività di vaccinazione la farmacia può avvalersi di professionisti abilitati (medico/infermiere), la cui presenza deve essere comunicata all'Azienda USL e, nel caso del medico, deve essere strettamente confinata e funzionale all'esecuzione delle vaccinazioni. Gli stessi, unitamente ai collaboratori, devono essere nominati dalla farmacia e autorizzati al trattamento dei dati secondo quanto disposto all'art. 8.2 lettera b).

Le farmacie possono eseguire le vaccinazioni a farmacia chiusa, o in aree, strutture o locali esterni pertinenziali, o anche in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza o alle attività ordinarie e opportunamente arieggiata. Le condizioni per

l'utilizzo di aree, locali o strutture esterni alla farmacia sono descritte all'art. 4 del Protocollo di intesa. A tal fine i richiedenti devono presentare domanda di nulla-osta sanitario al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL secondo le modalità indicate nella deliberazione della Giunta regionale n. 167, in data 15 febbraio 2019, "Approvazione, ai sensi della l.r. 5/2000, di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività, nonché di accreditamento in ambito sanitario e sociale. Sostituzione degli allegati alle DGR 1108/2016 e 1671/2017", che rimanda alla deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL n. 1233, in data 23 dicembre 2016.

Alle farmacie pubbliche e private convenzionate che aderiscono al presente Accordo deve essere assicurata l'operatività sugli applicativi dedicati alle vaccinazioni, affinché possano gestire correttamente il flusso di attività e adempiere agli obblighi informativi nazionali e regionali.

4. Remunerazione del servizio

L'Azienda USL riconosce alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,16 (sei/sedici) per ogni vaccinazione eseguita, come previsto dall'articolo 2, punto 11, del Protocollo di Intesa.

L'Azienda USL, ai sensi del citato Protocollo di Intesa, rimborsa altresì euro 1,00 (uno/00), in relazione a ogni vaccinazione eseguita, per la messa a disposizione, da parte delle farmacie medesime, dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo.

Le farmacie erogano le vaccinazioni di cui al presente Accordo senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico del beneficiario della prestazione. Nel caso della vaccinazione antinfluenzale ai soggetti non destinatari dell'offerta attiva e gratuita, sono a carico di quest'ultimi sia il compenso per l'inoculo, come definito più in alto, che il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino.

5. Fornitura dei vaccini

Le modalità di fornitura dei vaccini alle farmacie convenzionate sono definite dall'Azienda USL, sentite Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta, tenendo conto degli aspetti logistici, della programmazione delle vaccinazioni e delle caratteristiche dei vaccini, eventualmente prevedendo il coinvolgimento di un distributore all'ingrosso di medicinali individuato dalle suddette associazioni.

6. Prenotazione e registrazione delle vaccinazioni

Le modalità di prenotazione delle vaccinazioni sono stabilite dall'Azienda USL sulla base dell'evoluzione delle campagne vaccinali, tenuto conto delle soluzioni offerte dagli applicativi dedicati.

Per l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sarà utilizzata la piattaforma informativa nazionale di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 2/2021.

La registrazione sugli applicativi dedicati deve essere eseguita dal farmacista contestualmente alla somministrazione indicando: data di vaccinazione; tipo e lotto del vaccino; sede di inoculazione; categoria di rischio del paziente; eventuali altri dati richiesti dal sistema.

7. Esecuzione della vaccinazione e misure di sicurezza

La vaccinazione ha luogo dopo verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della tessera sanitaria o del codice STP/ENI, acquisizione del consenso informato e valutazione della idoneità/inidoneità conformemente agli Allegati 2 e 3 al Protocollo di intesa. La medesima è seguita

dal rilascio della relativa attestazione all'assistito. La farmacia si astiene dalla vaccinazione nei casi previsti dal suddetto Protocollo di intesa, richiamati in apertura del presente Accordo.

La vaccinazione è eseguita nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, secondo le modalità di utilizzo riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei vaccini e coerentemente con l'art. 2, comma 15, lettera d) del Protocollo di intesa, che prevede l'utilizzo di adeguati sistemi di protezione individuale, con verifica del rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici.

Come previsto all'art. 2, comma 8 del Protocollo di intesa, il farmacista assicura la permanenza del soggetto sottoposto alla vaccinazione in farmacia, anche in un'area esterna ai locali, per i 15 minuti successivi l'inoculo, attenendosi scrupolosamente alle disposizioni di cui al suddetto comma 8 in caso di gravi reazioni di ipersensibilità. Il farmacista segnala le sospette reazioni avverse alla vaccinazione mediante l'applicativo reso disponibile dall'AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

8. Impegni delle parti

8.1 L'Azienda USL provvede a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto del presente Accordo e del correlato Protocollo di intesa, informando i soggetti interessati circa i loro contenuti e indicandone le modalità di attuazione laddove necessario;
- b) informare le farmacie riguardo alle popolazioni target e ai criteri di priorità;
- c) rendere disponibili i vaccini anti Covid-19 e antinfluenzali alle farmacie secondo i termini previsti agli articoli 5 e 6 fornendo le informazioni necessarie ai fini di un loro corretto utilizzo;
- d) rendere disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti Covid-19 le note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- e) verificare che le farmacie aderenti siano in grado di operare sull'applicativo di gestione delle vaccinazioni, anche ai fini della verifica della precedente esposizione ad analoghe tipologie di vaccino e del riconoscimento economico;
- f) remunerare le vaccinazioni eseguite e registrate dalle farmacie entro la fine del secondo mese successivo quello di riferimento.

8.2 Le farmacie pubbliche e private convenzionate provvedono a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto del presente Accordo, del Protocollo di intesa e delle indicazioni operative fornite dall'Azienda USL;
- b) comunicare all'Azienda USL la presenza, presso le proprie sedi, delle figure professionali abilitate all'attività di vaccinazione e a nominarle autorizzate al trattamento dei dati;
- c) individuare, se richiesto dall'Azienda USL, il distributore all'ingrosso incaricato di distribuire i vaccini alle farmacie aderenti, secondo gli stessi termini già previsti dall'accordo tecnico in uso per i medicinali oggetto di DPC e i connessi flussi informativi;
- d) gestire in vaccini conformemente alle condizioni prescritte nel relativo RCP e alle indicazioni dell'Azienda USL.

9. Disposizioni finali

L'Accordo può essere modificato per espressa volontà delle parti. In caso di emanazione di disposizioni legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi o accordi convenzionali nazionali incidenti sul contenuto del medesimo, le parti si impegnano ad un ulteriore confronto finalizzato all'adozione delle necessarie modifiche e integrazioni.

Le controversie inerenti l'applicazione del presente Accordo che, nonostante ogni ragionevole sforzo delle parti, non abbiano trovato una risoluzione consensuale verranno sottoposte al giudizio di un tavolo costituito ad hoc mediante la nomina di un rappresentante da parte di ognuno dei firmatari.

Per quanto non specificato nel presente Accordo si rimanda al Protocollo di Intesa, alle altre disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia e alle indicazioni impartite dall'Azienda USL.

10. Spese di bollo e di registrazione

Le spese contrattuali relative all'imposta di bollo sono a carico della Regione, assolta in modo virtuale dalla Regione autonoma Valle d'Aosta - Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Regionale della Valle d'Aosta prot. n. 8174/2012.

Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dal D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131, e le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

10. Durata

I contenuti del presente Accordo rimangono validi sino al sopraggiungere di eventuali nuove disposizioni a disciplina della materia.

Aosta, li

per la Regione Autonoma Valle d'Aosta
Roberto Alessandro Barmasse
(Assessore alla Sanità, salute e politiche sociali)

Aosta, li

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta
Massimo Uberti
(Direttore Generale)

Aosta, li

per Federfarma Valle d'Aosta
Sandro Detragiache
(Presidente)

Aosta, li

per Assofarm Valle d'Aosta
su delega di Mario Corrado (Coordinatore)
Matteo Fratini
(Presidente Azienda Pubblici Servizi APS Aosta)

ACCORDO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI TEST DIAGNOSTICI CHE PREVEDONO IL PRELEVAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO A LIVELLO NASALE, SALIVARE O OROFARINGEO TRA LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA, FEDERFARMA VALLE D'AOSTA E ASSOFORM VALLE D'AOSTA

Premesso che:

- il d.lgs. n. 502/1992 di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria prevede all'art. 8, comma 2, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da appositi accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;
- l'Accordo collettivo nazionale vigente disciplina i rapporti con le farmacie pubbliche e private ed è reso esecutivo, ai sensi del sopracitato art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;
- il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, avente ad oggetto "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'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" definisce una serie di servizi a forte valenza socio-sanitaria erogabili dalle farmacie;
- l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 marzo 2022, n. 52, introduce – all'articolo 1, comma 2, del d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater): *“la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte dei 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 prelevamento 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”*;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", all'art. 8, in tema di assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate, prevede, tra l'altro, che *“Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio - sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)”*;
- in data 28 luglio 2022 è stato siglato il "Protocollo di 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 Covid-19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione

dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo”;

- al fine di garantire il puntuale svolgimento delle attività previste nel suddetto Protocollo di Intesa si rende necessaria una sua declinazione su base locale, integrandone i contenuti laddove richiesto;
- in data 1° marzo 2021, con deliberazione della Giunta regionale, n. 211, è stato approvato lo schema di accordo per l'erogazione di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene Sars-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IGG e IGM, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, l'Azienda USL della Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta;
- in data 13 gennaio 2022, è stata approvata la deliberazione della Giunta regionale n. 20, recante “Approvazione delle indicazioni, ai sensi del dl 229/2021 e della circolare del Ministero della Salute 60136-30/12/2021, per l'effettuazione del test antigenico rapido di fine quarantena e/o isolamento alle persone senza sintomi da COVOD-19 da parte delle farmacie della Valle d'Aosta, dei medici di assistenza primaria, dei medici pediatri di libera scelta e delle strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il SSN e autorizzate dalla Regione a effettuare test antigenici rapidi. Ulteriori disposizioni per l'isolamento dei soggetti positivi”;
- in data 11 aprile 2022, è stata approvata la deliberazione della Giunta regionale n. 398, recante “Approvazione dell'aggiornamento delle disposizioni per l'effettuazione e i tamponi antigenici rapidi presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario regionale e presso le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate”;
- le farmacie hanno sin qui offerto un fattivo contributo in tema di somministrazione di test antigenici rapidi, grazie anche alla loro capillare distribuzione sul territorio e alla professionalità dei farmacisti che vi esercitano, ed è pertanto opportuno porre le condizioni affinché il loro ruolo assuma carattere strutturale;

Regione Autonoma Valle d'Aosta

Azienda USL della Valle d'Aosta

Federfarma Valle d'Aosta

Assofarm Valle d'Aosta

Approvano il seguente Accordo

1. Oggetto

Sono oggetto del presente Accordo tutte le fasi in cui si articola la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (di seguito denominati test diagnostici) presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, vi aderiscono.

2. Ambito di applicazione ed efficacia

Il presente Accordo, il cui schema è stato approvato con deliberazione della Giunta regionale n. _____, in data _____ ottobre 2022, si riferisce alle prestazioni di cui al punto 1 erogate dalle farmacie

pubbliche e private convenzionate della Regione in favore di tutti i richiedenti e produce i suoi effetti, nei confronti delle singole rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla sua sottoscrizione.

3. Condizioni generali per l'esecuzione del servizio

Le farmacie aderiscono su base volontaria alla possibilità di somministrare i test diagnostici di cui al punto 1, dandone comunicazione all'Azienda USL mediante l'Allegato 1 al Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite citato in premessa (di seguito Protocollo di Intesa).

La somministrazione di test diagnostici è eseguita, previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, da parte di farmacisti ovvero da parte di personale sanitario abilitato, all'uopo individuato dal titolare o direttore della farmacia e autorizzato al trattamento dei dati secondo quanto disposto all'art. 7.2 lettera b).

Il farmacista o l'operatore sanitario incaricato, 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 forma digitale.

Il farmacista o l'operatore sanitario incaricato esegue il test diagnostico nel rispetto delle modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso, seguendo con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso.

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.

4. Test diagnostici per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2

In relazione alla somministrazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2, le farmacie adottano le ulteriori seguenti misure:

- a) fissano gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienico-sanitario e di tutela della riservatezza degli utenti;
- b) garantiscono che l'operatore sanitario incaricato della somministrazione del test antigenico rapido indossi adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, guanti monouso, camice monouso o sovracamice da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test, protezione oculare (visiera/occhiali);
- c) garantiscono che l'igiene delle mani prima e al termine di ogni singola somministrazione del test antigenico rapido venga eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
- d) utilizzano esclusivamente i test inclusi nella Health Security Committee (HSC) Common List dell'UE nonché tipologie di test con le caratteristiche minime di sensibilità e specificità come definite dal Ministero della Salute e/o dalle altre Autorità competenti;
- e) al fine di ottemperare agli obblighi informativi previsti da disposizioni nazionali o regionali, volti a consentire le attività di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico, provvedono alla

tempestiva registrazione sull'applicativo dedicato dei dati dell'utente, compreso l'esito (sia positivo che negativo) dei test eseguiti;

- f) rilasciano l'attestato con i risultati del test antigenico rapido e, in caso di esito positivo, provvedono ad attivare le procedure previste dalle disposizioni nazionali e regionali, in relazione alle quali informano esaurientemente l'assistito;
- g) si adoperano affinché l'utente rispetti le misure di prevenzione anticontagio vigenti al momento dell'esecuzione del test;
- h) assicurano la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;
- i) privilegiano l'esecuzione del test in un ambiente dedicato o separato dal locale vendita, anche esterno, come previsto al successivo articolo 6; in alternativa eseguono il test a farmacia chiusa;
- j) espongono un avviso recante chiare istruzioni sulle modalità di accesso all'ingresso della farmacia o del locale separato dedicato all'esecuzione dei test diagnostici;
- k) garantiscono la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- l) assicurano la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- m) hanno cura che l'area dove avviene la somministrazione del test diagnostico abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.

5. Remunerazione del servizio

La tariffa massima per l'esecuzione dei test diagnostici per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 è fissata nella misura di euro 15,00 (quindici/00) ai sensi delle disposizioni regionali vigenti, con onere a carico del richiedente o del SSR nei casi individuati dalle predette disposizioni. Non è ammessa l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico del beneficiario della prestazione.

L'approvvigionamento dei diagnostici è a totale carico delle farmacie aderenti.

6. Utilizzo degli spazi

Le attività di somministrazione dei test diagnostici sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, in modo tale da garantire la riservatezza degli utenti. È comunque possibile somministrare il test diagnostico a farmacia chiusa.

I soggetti titolari di farmacia possono utilizzare aree, locali o strutture separati dai locali ove è ubicata la farmacia. Le condizioni per l'utilizzo di tali aree, locali o strutture sono descritte all'art. 4 del Protocollo di Intesa.

A tal fine i richiedenti devono presentare domanda di nulla-osta sanitario al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL secondo le modalità indicate nella deliberazione della Giunta regionale n. 167, in data 15 febbraio 2019, "Approvazione, ai sensi della l.r. 5/2000, di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività, nonché di accreditamento in ambito sanitario e sociale. Sostituzione degli allegati alle DGR 1108/2016 e 1671/2017", che rimanda alla deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL n. 1233, in data 23 dicembre 2016.

7. Impegni delle parti

7.1. L'Azienda USL provvede a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto del presente Accordo e del correlato Protocollo di intesa, informando i soggetti interessati circa i loro contenuti e indicandone le modalità di attuazione laddove necessario;
- b) verificare che le farmacie aderenti siano in grado di operare sull'applicativo per la registrazione dei test per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2, anche ai fini del riconoscimento economico delle prestazioni eseguite con onere a carico del SSR;
- c) attivare la presa in carico dell'assistito segnalato dalle farmacie per l'esito positivo del test antigenico rapido per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2.

7.2. Le farmacie convenzionate pubbliche e private provvedono a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto del presente Accordo, del Protocollo di intesa e delle indicazioni operative fornite dall'Azienda USL;
- b) comunicare all'Azienda USL la presenza, presso le proprie sedi, delle figure professionali abilitate all'esecuzione dei test e a nominarle autorizzate al trattamento dei dati;
- c) smaltire i rifiuti derivanti dall'esecuzione delle prestazioni in contenitori per rifiuti speciali, secondo la normativa vigente.

8. Disposizioni finali

L'Accordo può essere modificato per espressa volontà delle parti. In caso di emanazione di disposizioni legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi o accordi convenzionali nazionali incidenti sul contenuto del medesimo, le parti si impegnano ad un ulteriore confronto finalizzato all'adozione delle necessarie modifiche e integrazioni.

Le controversie inerenti l'applicazione del presente Accordo che, nonostante ogni ragionevole sforzo delle parti, non abbiano trovato una risoluzione consensuale verranno sottoposte al giudizio di un tavolo costituito ad hoc mediante la nomina di un rappresentante da parte di ognuno dei firmatari.

Per quanto non specificato nel presente Accordo si rimanda al Protocollo di Intesa, alle altre disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia e alle indicazioni impartite dall'Azienda USL.

9. Spese di bollo e di registrazione

Le spese contrattuali relative all'imposta di bollo sono a carico della Regione, assolta in modo virtuale dalla Regione autonoma Valle d'Aosta – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Regionale della Valle d'Aosta prot. 8174/2012.

Il presente Accordo sarà registrato solo in casi d'uso, ai sensi di quanto previsto dal DPR 26 aprile 1986, n. 131, e le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

10. Durata

I contenuti del presente Accordo rimangono validi sino al sopraggiungere di eventuali nuove disposizioni a disciplina della materia.

Aosta, li
per la Regione Autonoma Valle d'Aosta
Alessandro Roberto Barmasse
(Assessore alla sanità, salute e politiche sociali)
-documento firmato digitalmente-

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta
Massimo Uberti
(Direttore generale)
-documento firmato digitalmente-

per Assofarm Valle d'Aosta
su delega di Mario Corrado (Coordinatore)
Matteo Fratini
(Presidente Azienda Pubblici Servizi APS Aosta)
-documento firmato digitalmente-

per Federfarma Valle d'Aosta
Sandro Detragiache
(Presidente)
-documento firmato digitalmente-