

## LA GIUNTA REGIONALE

- vista la seguente legislazione nazionale:
  - 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'art. 9, comma 1, lett. c) del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 e, successivamente, modificato dall'art. 2, comma 1, lett. 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)”*;
  - 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 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;
  - 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'art. 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;
  - 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’art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009”;
- il D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico);
- il D.P.C.M. 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’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”;
- il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria);
- le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;
- il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;
- i D.P.C.M. del 13 ottobre 2020, 18 ottobre 2020, 24 ottobre 2020, 3 novembre 2020, 3 dicembre 2020 e 14 gennaio 2021, con i quali sono state approvate ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19, del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19, nonché del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l’anno 2021;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023) e, in particolare, i seguenti commi dell’articolo 1:
  - 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 antigeni 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”;*

- 419, il quale prevede che le modalità organizzative e le condizioni economiche relative all’esecuzione dei test e dei tamponi di cui al comma 418, siano disciplinate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica [...];
- 420, il quale, ad integrazione dell’articolo 1, comma 2, del 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), con la lettera e-ter), inserisce tra i *“nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia”*, anche *“l’effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare”*;
- visti:
  - l’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 di 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);
  - l’Intesa in data 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR), 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;
  - visto, altresì, l’Accordo collettivo nazionale vigente, nel quale sono disciplinati i rapporti con le farmacie pubbliche e private, reso esecutivo, ai sensi del sopracitato articolo 8, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;
  - visto il Protocollo di svolgimento dei concorsi pubblici di cui all’accordo 1, comma 10, lettera z), del sopra richiamato D.P.C.M. del 14 gennaio 2021, con particolare riferimento al punto 3 *“Misure organizzative e misure igienico-sanitarie”*, laddove è previsto che i candidati dovranno *“presentare all’atto dell’ingresso nell’area concorsuale di un referto relativo ad un test antigenico rapido o molecolare, effettuato mediante tampone oro/rino-faringeo presso una struttura pubblica o privata accreditata/autorizzata in data non antecedente a 48 ore dalla data di svolgimento delle prove”*;
- vista la seguente legislazione regionale:
  - la 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;

- la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
  - la legge regionale 13 luglio 2020, n. 8 (Assestamento al bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per l'anno 2020 e misure urgenti per contrastare gli effetti dell'emergenza epidemiologica da COVID-19);
  - la legge regionale 3 dicembre 2020, n. 10 (Riconoscimento dei debiti fuori bilancio della Regione, ratifica di variazioni di bilancio e altri interventi urgenti);
  - la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 12 (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 2021/2023). Modificazioni di leggi regionali);
  - la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 13 (Bilancio di previsione finanziario della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per il triennio 2021/2023);
- richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:
- n. 1882, in data 28 dicembre 2017, relativa alla proroga di un anno, sino al 31 dicembre 2018, dell'Accordo per l'acquisto e la distribuzione per conto (DPC) di farmaci, ai sensi dell'articolo 8 della legge 405/2001, sottoscritto in data 11 dicembre 2014 tra le medesime parti e recepito con la DGR n. 1874, in data 30 dicembre 2014, 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;
  - n. 1679, in data 28 dicembre 2018, recante "Recepimento dell'accordo triennale per la distribuzione di medicinali in regime di distribuzione per conto, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda USL Valle d'Aosta";
  - n. 482, in data 12 giugno 2020, recante "Approvazione di indirizzi ed 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 legge regionale 1/2020. Prenotazione di spesa";
  - n. 506, in data 19 giugno 2020, recante "Presenza d'atto dell'Accordo biennale per l'avvio del progetto "Farmacia dei servizi", approvato in data 15 maggio 2020, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda USL Valle d'Aosta. Prenotazione di spesa";
  - n. 673, in data 24 luglio 2020, recante "Approvazione di indicazioni all'Azienda USL Valle d'Aosta per l'effettuazione del test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2 e dei test sierologici per l'identificazione della risposta immunitaria contro SARS-COV-2. Prenotazione di spesa";
  - n. 1014, in data 9 ottobre 2020, recante "Presenza d'atto della conformità e della congruità del Piano attuativo locale 2020 dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, adottato con deliberazione del Commissario n. 253 in data 11 agosto 2020, ai sensi degli articoli 7 e

44 della l.r. 5/2000 e proroga al 2021 degli indirizzi e obiettivi di salute e di finanziamento dei servizi dell'Azienda U.S.L. approvati con DGR 482/2020”;

- dato atto che le farmacie assolvono un ruolo centrale e particolarmente strategico sul territorio per il servizio di prossimità verso tutti gli utenti e che, in questo particolare periodo di emergenza sanitaria, le medesime rappresentano dei preziosi punti di riferimento per gli assistiti;
- dato atto che, in sede di incontro con il Tavolo Farmacie di cui alla DGR 1882/2017 sopra richiamata, tenutosi in data 29 gennaio 2021, i rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Sistema Sanitario Regionale hanno espresso parere positivo all'estensione delle attività svolte dalle medesime, in accordo con gli obiettivi del progetto “Farmacia dei servizi” di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 sopra richiamato, con l'erogazione delle prestazioni previste dai commi 418, 419 e 420 della citata legge 178/2020, con particolare riferimento all'esecuzione di tamponi antigenici rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$  per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM con sensibilità  $\geq 95\%$  e specificità  $\geq 98\%$ ;
- dato atto che, durante l'incontro sopra citato, i rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate hanno evidenziato la necessità di garantire l'applicazione di tutte le misure precauzionali di prevenzione e contrasto del contagio da COVID-19 necessarie a tutelare il personale delle farmacie, nonché gli assistiti che si rivolgono alle medesime;
- dato altresì atto che i tamponi antigenici rapidi di ultima generazione attualmente in commercio non risultano eseguibili in autodiagnosi da parte di persone non esperte e che, quindi, il loro utilizzo è riservato a professionisti sanitari, tra i quali i farmacisti sono compresi, a norma del d.lgs. C.P.S. 233/1946 e d.lgs. 258/1991, derivandone, quindi, la possibilità di esecuzione diretta da parte degli stessi;
- dato atto che le modalità e i termini per l'erogazione 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 sul territorio sono dettagliatamente disciplinati nello schema di Accordo allegato alla presente deliberazione, predisposto dai referenti competenti dell'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali, con la collaborazione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e della Protezione Civile regionale;
- preso atto che nel corso della riunione del Tavolo Farmacie, in modalità di videoconferenza, tenutasi in data 25 febbraio 2021, la Regione autonoma Valle d'Aosta, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta) hanno raggiunto l'Accordo di cui trattasi;
- ritenuto necessario, stante il ruolo che ai sensi dell'Accordo di cui alla presente deliberazione assumono le farmacie pubbliche e private convenzionate nella rete regionale della sanità pubblica, stabilire che le prestazioni di cui trattasi, a totale carico dei richiedenti, debbano essere rese entro i limiti delle tariffe massime che seguono:
  - tamponi antigenici rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$  per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 – euro 35,00
  - test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM con sensibilità  $\geq 95\%$  e specificità  $\geq 98\%$  – euro 35,00;

- ritenuto, pertanto, necessario approvare lo schema di Accordo sopra citato, finalizzato a valorizzare il ruolo delle farmacie pubbliche e private convenzionate sul territorio e la prossimità al cittadino mediante l'attivazione, presso le stesse, dei servizi previsti dall'Accordo medesimo;
- ritenuto di stabilire che l'Accordo di cui alla presente deliberazione venga sottoscritto, per la Regione autonoma Valle d'Aosta, dall'Assessore alla Sanità, salute e politiche sociali e, per l'Azienda USL della Valle d'Aosta, dal Direttore generale, producendo 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;
- dato altresì atto che, in considerazione dell'evoluzione delle disposizioni in materia di monitoraggio del contagio, nonché del moltiplicarsi delle tipologie di prodotti atti, sia a rilevare la positività al COVID-19, sia a individuare la presenza dei relativi anticorpi, si rende necessario meglio definire le disposizioni dettate dalla citata DGR 673/2020, evidenziando che il requisito dell'accreditamento, per le strutture private, rimane necessario solo per le analisi e le refertazioni dei test molecolari basati sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, mentre per i test sierologici, con prelievo di sangue venoso, per la risposta immunitaria contro SARS-CoV-2, è necessario essere in possesso dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria per le prestazioni di medicina di laboratorio;
- ritenuto, pertanto, necessario modificare i punti 2 e 3 dell'allegato alla DGR 673/2020, sostituendo il testo con quello che segue:

## **2. Analisi e refertazione dei tamponi e dei test sierologici da parte di strutture private**

1. Le strutture private, ai fini dell'analisi e della refertazione dei tamponi, devono possedere il requisito dell'accreditamento per tale attività di laboratorio, così come previsto dal Ministero della salute attraverso le indicazioni fornite tramite la circolare n. 0011715-03/04/2020, recepita a livello regionale con prot. n. 9774/SAN del 20 marzo 2020, e successivi aggiornamenti;
2. Le strutture private, ai fini dell'analisi e della refertazione dei test sierologici, devono possedere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria per le prestazioni di medicina di laboratorio.

## **3. Rilevazione degli esiti dei tamponi e dei test sierologici**

1. Gli esiti dei tamponi e dei test sierologici devono essere rilevati in apposito flusso ai fini del monitoraggio del contagio, contenente i dati identificativi dell'assistito, della struttura erogatrice, l'eventuale codice di esenzione dalla compartecipazione alla spesa, i dati clinici ed epidemiologici, secondo un tracciato record, individuato dall'Azienda USL Valle d'Aosta, che ne definisce, altresì, i termini e le modalità per la trasmissione, in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali.
2. Le strutture private che eseguono i tamponi e i test sierologici devono trasmettere con regolarità i dati di cui al punto 1 al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Valle d'Aosta all'indirizzo mail: [igiene.pubblica@ausl.vda.it](mailto:igiene.pubblica@ausl.vda.it) ed essere registrati nei sistemi informativi regionali.

- dato atto che la presente deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1404, in data 30 dicembre 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021/2023 e delle connesse disposizioni applicative;
- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato congiuntamente 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;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse;

ad unanimità di voti favorevoli

### **DELIBERA**

1. di approvare lo schema di Accordo, allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, approvato nella riunione del Tavolo Farmacie, svoltasi in modalità di videoconferenza, in data 25 febbraio 2021, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta), per l'estensione delle attività svolte dalle farmacie sul territorio nell'ambito del progetto "Farmacia dei servizi", con l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$  per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM con sensibilità  $\geq 95\%$  e specificità  $\geq 98\%$ ;
2. di stabilire che le modalità e i termini per l'erogazione delle prestazioni di cui al punto 1 sono disciplinati nell'Accordo medesimo, comprese le misure precauzionali necessarie a garantire la sicurezza degli operatori nelle farmacie e degli assistiti che si rivolgono alle medesime;
3. di stabilire che, stante il ruolo che ai sensi dell'Accordo di cui alla presente deliberazione assumono le farmacie pubbliche e private convenzionate nella rete regionale della sanità pubblica, le prestazioni di cui trattasi, a totale carico dei richiedenti, debbano rese entro i limiti delle tariffe massime che seguono:
  - tamponi antigenici rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$  per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 – euro 35,00
  - test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM con sensibilità  $\geq 95\%$  e specificità  $\geq 98\%$  – euro 35,00;

4. di stabilire che l'Accordo di cui alla presente deliberazione venga sottoscritto, per la Regione autonoma Valle d'Aosta, dall'Assessore alla Sanità, salute e politiche sociali e, per l'Azienda USL della Valle d'Aosta, dal Direttore generale, producendo 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;
5. di approvare la modificazione dei punti 2 e 3 dell'allegato alla DGR 673/2020, sostituendo il testo con quello che segue:

## **2. Analisi e refertazione dei tamponi e dei test sierologici da parte di strutture private**

1. Le strutture private, ai fini dell'analisi e della refertazione dei tamponi, devono possedere il requisito dell'accreditamento per tale attività di laboratorio, così come previsto dal Ministero della salute attraverso le indicazioni fornite tramite la circolare n. 0011715-03/04/2020, recepita a livello regionale con prot. n. 9774/SAN del 20 marzo 2020, e successivi aggiornamenti;
2. Le strutture private, ai fini dell'analisi e della refertazione dei test sierologici, devono possedere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria per le prestazioni di medicina di laboratorio.

## **3. Rilevazione degli esiti dei tamponi e dei test sierologici**

1. Gli esiti dei tamponi e dei test sierologici devono essere rilevati in apposito flusso ai fini del monitoraggio del contagio, contenente i dati identificativi dell'assistito, della struttura erogatrice, l'eventuale codice di esenzione dalla compartecipazione alla spesa, i dati clinici ed epidemiologici, secondo un tracciato record, individuato dall'Azienda USL Valle d'Aosta, che ne definisce, altresì, i termini e le modalità per la trasmissione, in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;
  2. Le strutture private che eseguono i tamponi e i test sierologici devono trasmettere con regolarità i dati di cui al punto 1 al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Valle d'Aosta all'indirizzo mail: [igiene.pubblica@ausl.vda.it](mailto:igiene.pubblica@ausl.vda.it) ed essere registrati nei sistemi informativi regionali.
6. di stabilire che la presente deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
  7. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL della Valle d'Aosta e alle rappresentanze sindacali delle farmacie per gli adempimenti di competenza.

§



**SCHEMA DI 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  
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**

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;
- 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)*";
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), all'articolo 1, comma 418, 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*";
- la medesima Legge di Bilancio 2021, all'articolo 1, comma 420, integrando l'articolo 1, comma 2, del 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) con la lettera e-ter), inserisce, tra i "*nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia*", anche "*l'effettuazione presso le farmacie*

*da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare”;*

- i tamponi antigenici rapidi di ultima generazione attualmente in commercio non risultano eseguibili in autodiagnosi da parte di persone non esperte e che, quindi, il loro utilizzo è riservato a professionisti sanitari, tra i quali i farmacisti sono compresi, a norma del d.lgs. C.P.S. 233/1946 e d.lgs. 258/1991, derivandone, quindi, la possibilità di esecuzione diretta da parte degli stessi;
- i tamponi antigenici rapidi di ultima generazione sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani Prot. 01 -2021 “Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV”);
- l’ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare tamponi antigenici rapidi con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$ ;
- i tamponi antigenici rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , se il saggio antigenico risulta positivo, non richiedono di essere verificati con un successivo test molecolare;
- le parti, considerate la capillare distribuzione sul territorio regionale delle farmacie convenzionate e la professionalità dei farmacisti che vi esercitano, concordano sui vantaggi assistenziali potenzialmente derivanti dal coinvolgimento delle farmacie medesime nell’effettuazione dei tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM;

*sono definite le modalità 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 da parte di*

Regione Autonoma Valle d’Aosta

Azienda USL della Valle d’Aosta

Federfarma Valle d’Aosta

Assofarm Valle d’Aosta

*come di seguito specificato.*

## **1. Oggetto**

Oggetto del presente Accordo è l’effettuazione di tamponi antigenici rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$  per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 (di seguito denominati tamponi rapidi) e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM con sensibilità  $\geq 95\%$  e specificità  $\geq 98\%$  (di seguito denominati test) presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR.

## **2. Ambito di applicazione e periodo di efficacia**

Il presente Accordo, il cui schema è stato approvato con deliberazione della Giunta regionale n. ..., in data ..., si riferisce alle prestazioni di cui al punto 1 erogate dalle farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione in favore di tutti i richiedenti. 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. Modalità di adesione delle farmacie**

Le farmacie aderiscono su base volontaria alla possibilità di effettuare tamponi rapidi e test presso le proprie sedi, previa comunicazione dell'inizio dell'attività alla Struttura di Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e registrazione sull'apposita sezione dedicata, resa disponibile a tal fine sul sistema informativo regionale gestito dalla Protezione Civile regionale, anche per consentire l'espletamento delle eventuali verifiche, da parte dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, in merito al possesso dei requisiti specifici richiesti.

Le farmacie pubbliche e private convenzionate che aderiscono alle attività previste nel presente Accordo dovranno essere profilate sul sistema informativo regionale per gli adempimenti connessi agli obblighi informativi nazionali e regionali, relativi al conferimento giornaliero dei dati sui soggetti e sui tamponi rapidi e test eseguiti.

## **4. Modalità di accesso alle prestazioni**

I soggetti che hanno accesso ai tamponi rapidi e ai test presso le farmacie sono tutti i richiedenti che sono asintomatici e non sono contatto di caso sospetto.

Più precisamente, il soggetto che si sottopone alle prestazioni di cui trattasi:

- non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria (o assimilabile, vedi anosmia);
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione della prestazione (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile eseguire la prestazione);
- nel caso del tampone rapido, mantenendo comunque coperta la bocca, può abbassare la protezione respiratoria solo al momento dell'effettuazione del prelievo e riposizionarla subito dopo;
- il soggetto deve essere informato che in caso di positività, sia ai tamponi rapidi sia ai test, vige l'obbligo di segnalazione al Dipartimento Prevenzione dell'Azienda USL Valle d'Aosta (vedi punto 9, lett. h) e alla Struttura regionale di Protezione civile (vedi punto 9, lett. i) al fine di adottare le relative misure di isolamento.

## **5. Costo delle prestazioni**

Le prestazioni oggetto del presente Accordo, a totale carico dei richiedenti, devono essere rese nei limiti delle tariffe massime di seguito riportate:

- tamponi rapidi: euro 35,00 (trentacinque/00)
- test: euro 35,00 (trentacinque/00).

L'approvvigionamento dei suddetti tamponi rapidi e test è a totale carico delle farmacie pubbliche e private che li erogano.

Le farmacie che erogano le prestazioni di cui al presente Accordo operano nei limiti e nel rispetto delle tariffe massime sopra indicate, senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico del beneficiario delle prestazioni.

## **6. Modalità di rilevazione degli esiti delle prestazioni**

Come previsto nella circolare n. 0000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P, le farmacie che aderiscono all'Accordo devono tracciare, entro la giornata di esecuzione della prestazione, tutti i tamponi rapidi e i test effettuati nei sistemi informativi regionali.

Il tampone rapido oggetto del presente accordo è ritenuto sovrapponibile ai saggi di RT-PCR e, pertanto, in caso di positività, non è richiesta la conferma con il successivo tampone molecolare.

Alle persone che risultano positive al tampone rapido si applicano, quindi, le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla circolare n. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Con riferimento ai test, come previsto dal Protocollo allegato alla DGR 673/2020, l'esame è effettuato mediante prelievo di campione di sangue capillare sul quale vengono determinati gli anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2. Un test anticorpale positivo indica che la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgG positivi e IgM negativi: infezione passata), ma non indica se gli anticorpi sono neutralizzanti, se la persona è protetta e per quanto tempo e se la persona è guarita. È necessario, in tali casi, procedere all'esecuzione del test molecolare (tampone naso-faringeo).

In sintesi, laddove sia rilevata la positività, la registrazione dell'esito nel sistema informativo dà avvio alla presa in carico da parte del servizio di sanità pubblica per il prosieguo degli esami diagnostici successivi per il tramite del tampone molecolare.

## **7. Tutela dei lavoratori**

Il personale presso le farmacie, come tutti i lavoratori che esercitano in locali aperti al pubblico, è sottoposto a particolari condizioni di rischio. Sono pertanto attivate tutte le misure indispensabili alla loro tutela, coerentemente a quanto previsto nel rapporto dell'ISS 2/2020.

Le farmacie che aderiscono al presente Accordo si impegnano, inoltre, a rispettare le seguenti prescrizioni:

- durante lo stato di gravidanza e di allattamento la farmacia si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente Accordo;
- se affetto/a da comprovate patologie il/la farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente Accordo;
- le prestazioni di cui al presente Accordo si svolgono esclusivamente su appuntamento;
- gli appuntamenti sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto; in caso di bambini è opportuno prevedere una gestione degli appuntamenti basata su tempistiche più lunghe;
- in fase di prenotazione delle prestazioni viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire;
- in preparazione dei tamponi rapidi e test di cui al presente Accordo, il farmacista indossa mascherina del tipo FFP2/KN95 (la mascherina deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e deve aderire perfettamente), guanti, camice monouso o sovra camice da dedicare all'attività, una protezione oculare (visiera/occhiali) e si assicura che il cittadino abbia una temperatura normale, indossi correttamente la mascherina e tolga la stessa per il solo tempo necessario all'esecuzione del tampone antigenico rapido e si igienizzi le mani;
- il farmacista consente la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
- viene fornita al cittadino un'informazione sulla tecnica di esecuzione delle prestazioni e sulle modalità di consegna del risultato.

## **8. Requisiti delle farmacie**

### **Ambienti**

Per l'esecuzione delle prestazioni di cui al presente Accordo non è necessaria una sanificazione straordinaria dell'ambiente, bensì l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

Di seguito, ulteriori prescrizioni per le farmacie:

- per locali fino a quaranta metri quadrati l'accesso deve prevedere una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori;
- per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso, indicando i percorsi di entrata, di attesa e di uscita;
- presenza di lavabo per lavaggio delle mani (igiene fondamentale prima dell'utilizzo del gel);
- presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;

- disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria negli ambienti interni della farmacia;
- l'area dove avviene l'esecuzione delle prestazioni deve avere poche superfici ad alta frequenza di contatto e deve offrire la possibilità di una rapida disinfezione;
- privilegiare l'esecuzione delle prestazioni in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita; in alternativa, eseguire le prestazioni a farmacia chiusa; per facilitare la massima adesione delle farmacie è consentito eseguire le prestazioni tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza e la sicurezza necessarie;
- disponibilità di un PC con accesso ad Internet per l'inserimento dei dati relativi ai tamponi rapidi e ai test effettuati e degli esiti sui sistemi informativi regionali.

### **Rifiuti**

I rifiuti derivanti dall'esecuzione delle prestazioni devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti speciali, secondo la normativa vigente.

Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dall'esecuzione delle prestazioni di cui al presente Accordo.

## **9. Impegni dell'Azienda USL e delle farmacie**

*L'Azienda USL provvede a:*

- a) comunicare ai competenti uffici della Protezione Civile regionale, per il tramite della Struttura di Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione, l'elenco delle farmacie aderenti al presente Accordo al fine di consentire alle medesime l'accesso al sistema informativo regionale per la rilevazione dei dati relativi ai tamponi rapidi e ai test effettuati e degli esiti;
- b) attivare adeguata formazione per l'esecuzione delle attività previste dal presente Accordo e degli adempimenti connessi ai debiti informativi di cui al punto a);
- c) attivare la presa in carico dell'assistito segnalato dalle farmacie per esito positivo del tampone rapido o del test;
- d) informare i soggetti interessati circa i contenuti e le modalità di attuazione del presente Accordo, nonché riguardo a modifiche che dovessero intervenire nei termini del medesimo.

*Le farmacie pubbliche e private convenzionate provvedono a:*

- a) approvvigionarsi dei tamponi rapidi e di test;
- b) utilizzare:

- tamponi rapidi di ultima generazione o con altra tecnica con sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$
  - test con sensibilità  $\geq 95\%$  e specificità  $\geq 98\%$ ;
- c) attivare tutte le misure indispensabili alla tutela del personale e degli utenti presso le farmacie;
  - d) informare gli assistiti sul fatto che anche in presenza di un tampone rapido o test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti;
  - e) informare gli assistiti sulla possibile sensibilità sub-ottimale di alcuni tamponi rapidi e test, raccomandando, in caso di risultato negativo, l'adozione di comportamenti comunque prudenziali;
  - f) effettuare i tamponi rapidi e i test;
  - g) predisporre un'informativa al trattamento dei dati;
  - h) acquisire il consenso informato dell'utente all'erogazione delle prestazioni di cui trattasi;
  - i) rilevare giornalmente i dati relativi a tutti i tamponi rapidi e test effettuati - negativi e positivi - nel sistema informativo regionale, come indicato ai punti 3 e 6;
  - j) segnalare i casi delle persone che risultano positive al tampone rapido e/o al test alla Struttura di Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL alla mail: [igiene.pubblica@ausl.vda.it](mailto:igiene.pubblica@ausl.vda.it) per il prosieguo degli adempimenti successivi;
  - k) segnalare i casi delle persone che risultano positive al tampone rapido alla Struttura di Protezione Civile regionale alla mail: [cus.pc@centraleunicavda.it](mailto:cus.pc@centraleunicavda.it) per il prosieguo degli adempimenti successivi;
  - l) dare indicazioni alle persone che risultano positive al tampone rapido, circa le misure di prevenzione e contumaciali che si applicano similamente al caso di test RT-PCR positivo;
  - m) recepire puntualmente le eventuali modifiche apportate ai termini del presente Accordo.

## **10. 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 tutto quanto non previsto dal presente Accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

## **11. 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.

Aosta, lì

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

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta  
Angelo Michele Pescarmona  
(Direttore generale)

Aosta, lì

per Federfarma Valle d'Aosta  
Sandro Detragiache  
(Presidente)

Aosta, lì

per Assofarm Valle d'Aosta  
su delega di Mario Corrado (Coordinatore)  
Antonio Carlo Franco  
(Presidente Agenzia Pubblici Servizi APS Aosta)