

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 445 DEL 03.12.2020

OGGETTO: Accordo Stato – Regioni Rep. Atti n. 158/CSR del 14 settembre 2020: “Vaccinazione anti-influenzale, distribuzione di una quota di vaccini anti – influenzali disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie”. Percorso organizzativo rivolto alla popolazione residente in Regione Liguria non compresa nelle categorie a rischio.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

RICHIAMATI:

- la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 (Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020) di proroga dei termini previsti dall'articolo 1, comma 1, del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 e dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n.74, nonché di alcuni termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 con la quale e' stato prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

RICHIAMATE:

- la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) ed indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria", con particolare attenzione agli articoli 2 e 3, comma 1, che attribuiscono ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende Sanitarie e degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale, e all'articolo 4 rubricato "Funzioni della Giunta regionale nei confronti di A.Li.Sa.";

- la L.R. 18/11/ 2016 n. 27 "Modifiche alla Legge Regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla Legge Regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - A.Li.Sa) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria";

- la D.G.R. n. 7 del 31/01/2017 di adozione degli indirizzi e delle direttive per le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati, di cui all'allegato a) "Principi e criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale" con particolare attenzione al punto 6.1.3 ove la Giunta regionale attribuisce ad A.Li.Sa. la competenza a provvedere a "*....omissis.....stipulare e gestire, congiuntamente con le AA.SS.LL, accordi, intese e protocolli con i soggetti che erogano le prestazioni ricomprese nei livelli assistenziali (PP.AA., farmacisti, Onlus, ecc.....)....omissis*";

- la D.G.R. 24/03/2017 n. 228 di "Attribuzione di ulteriori funzioni ad A.Li.Sa. in attuazione dell'art. 3, comma 2, lett. p) della L.R. n. 17/2016" con la quale la Giunta regionale ha attribuito funzioni e compiti integranti e comunque strettamente correlati alle attività di "governance" di indirizzo e gestione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera;

VISTE le raccomandazioni del Ministero della Salute di cui alla circolare M.S. prot. n. 19214 del 4.06.2020 ad oggetto: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020/2021" che stabilisce le modalità di conduzione della campagna vaccinale 2020 – 2021;

CONSIDERATO che nella circolare sopra richiamata si evidenzia che: "*nella prossima stagione influenzale 2020/2021 non è esclusa una co circolazione di virus influenzali e SARS- CoV-2 e che pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione anti influenzale, in particolare*

nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare le diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso”;

VISTA la nota di A.Li.Sa. prot. n. 18993 del 6.07.2020 ad oggetto: “Campagna vaccinale antinfluenzale 2020 - 2021” con la quale è stato comunicato, in coerenza con la circolare ministeriale sopra indicata, l'importanza di raggiungere livelli più elevati possibili di copertura vaccinale;

RICHIAMATI:

- la nota del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n. 29606 del 12.09.2020 ad oggetto: “Vaccinazione anti-influenzale, distribuzione di una quota di vaccini antinfluenzali disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale”;

- l'Accordo Stato – Regioni del 14 settembre 2020, Rep. Atti n. 158/CSR: “Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie” con il quale, in considerazione della possibile co-circolazione del virus influenzale e del virus SARS – CoV-2, della maggiore offerta vaccinale gratuita per i soggetti a rischio, nonché della prevista indisponibilità di dosi supplementari di vaccino per fronteggiare l'incremento della domanda, è stata indicata la necessità di riservare quote di vaccini antinfluenzali per la distribuzione attraverso le farmacie territoriali dedicandole all'acquisto da parte dei cittadini che non rientrano nel target della popolazione per il quale l'offerta vaccinale è gratuita;

- la D.G.R. 885 del 15.09.2020 ad oggetto: “Campagna vaccinale antinfluenzale stagione 2020 – 2021” con la quale l'offerta gratuita della vaccinazione antinfluenzale sul territorio ligure è stata estesa alle fasce d'età 6 mesi – 6 anni e 60 – 64 anni;

PRESO ATTO che con il documento recante: “Vaccinazione antinfluenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie” il Ministero della Salute ha previsto l'impegno da parte delle Regioni per garantire una quota minima dell'1,5% di vaccini del quantitativo ordinato da redistribuire alle farmacie

convenzionate, sul quale è stata siglata l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni il 14 settembre 2020.

RICHIAMATA la nota di A.Li.Sa. prot. n. 28701 del 15.10.2020 ad oggetto: "Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020/2021" con la quale è stato chiesto di valutare, in base alla domanda, l'acquisizione di ulteriori dosi di vaccino ricadenti nel così detto "quinto d'obbligo";

PRESO ATTO dell'evolversi della situazione epidemiologica che evidenzia una nuova tendenza all'incremento dei casi sia sul territorio nazionale che su quello regionale;

PRESO ATTO che le farmacie pubbliche e private convenzionate si sono rese disponibili ad erogare i vaccini ai cittadini residenti in Regione Liguria che non rientrano nel target della popolazione per il quale l'offerta vaccinale è gratuita;

RICHIAMATA inoltre la determina della Centrale regionale di Acquisto (CRA) n. 294 del 23.06.2020 con la quale sono stati approvati gli esiti dell'appalto specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione su piattaforma informatica Consip Spa, per l'affidamento della fornitura dei vaccini antinfluenzali occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per la Campagna Vaccinale 2020/2021 (numero di gara ANAC 7782511) e con la quale si è provveduto all'aggiudicazione definitiva della gara in questione;

RICHIAMATA la nota di A.Li.Sa. n. 31256 del 4.11.2020 ad oggetto: "Distribuzione dei vaccini antinfluenzali per uso privato da parte delle farmacie" con la quale, in accordo con le decisioni adottate dalla Conferenza Stato Regioni in data 14.07.2020, sono stati comunicati ai Direttori Generali e ai Commissari straordinari delle AA.SS.LL. i quantitativi di vaccino anti influenzale in confezione monodose da rendere disponibili per le farmacie pubbliche e private per la distribuzione ai cittadini residenti in Regione Liguria non ricompresi nelle categorie a rischio e agli assistiti SASN secondo il riparto di seguito riportato per un totale di 10.183 dosi:

	Tot Farmacie	N. vaccini per singola farmacia	Totale vaccini da rendere disponibili per farmacie di comunità
Asl1	82	17	1.394
Asl2	119	17	2.023
Asl3	262	17	4.454
Asl4	57	17	969
Asl5	79	17	1.343
TOT	599		10.183

RICHIAMATA, inoltre, la nota prot. n. 34840 del 3.12.2020 ad oggetto: "Distribuzione dei vaccini antinfluenzali per uso privato da parte delle farmacie" con la quale in ragione dello stato di carenza sul mercato è stato chiesto alle Aziende sanitarie di porre in essere idonee procedure di acquisto per ottemperare alle disposizioni del Ministero della Salute;

VALUTATO di stabilire che l'avvio della distribuzione alle farmacie all'interno di ciascuna A.S.L. potrà avvenire solo in funzione della disponibilità dei vaccini sul mercato;

RILEVATA l'esigenza di coinvolgere ulteriormente nella partecipazione alla sorveglianza virologica i MMG e PLS, in modo da poter stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati;

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 2 novembre 2011 ad oggetto: "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea di cui all'art. 11, comma 16, del D.L. n. 78 del 2010 (Progetto tessera sanitaria)";

- il D.L. n. 179 del 18 ottobre 2012 ad oggetto: "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese" convertito in Legge n. 221 del 17 dicembre 2012 ss. mm. ii.;

- l'Ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020 avente per oggetto: "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili", che dispone: "di

adottare misure atte a limitare la circolazione dei cittadini attraverso il più ampio utilizzo della ricetta dematerializzata”;

- il DPCM del 22 marzo 2020 ad oggetto: “Ulteriori disposizioni attuative del D.L. del 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID -19 applicabili sull'intero territorio nazionale”;

- il D.L. del 25 marzo 2020 n. 19 ad oggetto: “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID – 19” convertito con modificazioni nella legge 22 maggio 2020;

VISTA la comunicazione del 9.11.2020 con la quale il MEF ha reso noto che a partire dall'11 novembre 2020 la funzionalità della ricetta elettronica dematerializzata è estesa ai fini della prescrizione dei vaccini, acquistati dalle regioni e distribuiti presso le farmacie, a totale carico dei cittadini non rientranti nelle categorie a rischio e residenti in Regione Liguria o assistiti SASN;

CONSIDERATO che il vaccino anti-influenzale, come stabilito dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), non è rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) ad eccezione delle fasce a rischio;

RITENUTO OPPORTUNO che per la messa a disposizione dei vaccini acquistati dalle AA.SS.LL. del Servizio Sanitario Regionale e destinati alle farmacie convenzionate pubbliche e private per la successiva dispensazione non a carico del SSR ai cittadini residenti in Regione Liguria non compresi nelle categorie a rischio e agli assistiti SASN siano adottate le seguenti modalità operative:

- consegna da parte delle AA.SS.LL., in base alla disponibilità sul mercato, delle dosi acquistate tramite la sopracitata gara Regionale espletata dalla Centrale regionale d' Acquisto CRA alle farmacie secondo il riparto sopra riportato;
- prescrizione tramite ricetta dematerializzata, non a carico del SSR, da parte del MMG o PLS di una sola confezione di vaccino in confezionamento monodose con indicazione del relativo AIC (es. Vaxigrip Tetra® AIC 044898017 o altro vaccino equivalente acquistato dalle AA.SS.LL. per la campagna antinfluenzale 2020 che si rendesse disponibile sul mercato); trattandosi di

un farmaco non appartenente alla classe A il medico deve indicare la non sostituibilità di tipo 4;

- presa in carico della ricetta da parte delle farmacie convenzionate della Regione Liguria. La ricetta può essere erogata solo a favore dei cittadini liguri e agli assistiti SASN secondo le modalità già previste per le ricette dematerializzate; in caso di cittadino non ligure il Sistema TS blocca la presa in carico della ricetta;
- indicazione, da parte della farmacia che sta facendo una erogazione NON a carico del SSN, come da specifiche tecniche attuali; tale tipo di chiusura non prevede l'invio di alcun dato economico;
- corresponsione da parte del cittadino per l'acquisto della dose vaccinale di un importo pari alla somma del prezzo di gara del vaccino comprensivo di IVA più 4,4 euro + IVA quale remunerazione per il servizio svolto dal farmacista in analogia all'onorario previsto a favore delle farmacie per il servizio svolto in DPC (per esempio nel caso di dispensazione di Vaxigrip Tetra® AIC 044898017 la corresponsione da parte del cittadino è pari a euro 11,49 quale somma del prezzo di gara del vaccino pari a euro 5,56 + IVA + 4,4 euro + IVA quale remunerazione per il servizio professionale svolto dal farmacista);
- rendicontazione da parte delle farmacie convenzionate della Regione Liguria alla A.S.L competente territorialmente nella prima distinta contabile riepilogativa utile, ponendo in addebito nella specifica riga 3 la cifra complessiva corrispondente al prezzo di gara del vaccino comprensivo di IVA per il numero totale delle dosi di vaccino ricevute (per esempio nel caso di 17 dosi di Vaxigrip Tetra® AIC 044898017 i farmacisti delle farmacie di comunità metteranno in addebito nella specifica riga 3 la cifra complessiva di euro 104,04 corrispondente al costo del vaccino pari a euro 5,56 + IVA, prezzo di gara del vaccino, x il numero delle dosi di vaccino ricevute pari a 17 dosi);
- trasmissione da parte delle farmacie convenzionate della Regione, alla A.S.L competente territorialmente, delle fustelle annullate e applicate su un foglio registro dedicato ai vaccini riportante la data di effettiva dispensazione; la consegna alla ASL sarà effettuata in una unica soluzione, al termine della dispensazione delle 17 dosi.

DELIBERA

per quanto più estesamente esposto in narrativa e qui integralmente richiamato, quale parte integrante e sostanziale di:

- 1) di assicurare, in conformità all’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante: “Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola Regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie” sancita dalla Conferenza permanente Stato Regioni in data 14 settembre 2020, Rep. Atti n. 158/CSR, una quota di vaccini non inferiore all’1,5 % del quantitativo ordinato;
- 2) rendere disponibili, in applicazione alle decisioni sancite dalla seduta della Conferenza permanente sopra citata, per le farmacie pubbliche e private per la dispensazione a cittadini residenti in Regione Liguria e agli assistiti SASN non compresi nelle categorie a rischio, i quantitativi riportati nello schema sotto riportato per un totale pari a n. 10.183 dosi in confezioni monodose nonché le eventuali dosi che potranno rendersi disponibili in relazione all’adesione alla campagna vaccinale anti influenzale dell’anno 2020/2021:

	Tot Farmacie	N. vaccini per singola farmacia	Totale vaccini da rendere disponibili per farmacie di comunità
Asl1	82	17	1.394
Asl2	119	17	2.023
Asl3	262	17	4.454
Asl4	57	17	969
Asl5	79	17	1.343
TOT	599		10.183

- 3) di stabilire che la messa a disposizione dei vaccini acquistati dalle AA.SS.LL. e destinati alle farmacie convenzionate pubbliche e private per la distribuzione alla popolazione non compresa nelle categorie rischio avvenga con le seguenti modalità:
 - consegna da parte delle AA.SS.LL., in base alla disponibilità sul mercato, delle dosi acquistate tramite la sopracitata gara Regionale espletata dalla Centrale regionale d’ Acquisto CRA alle farmacie secondo il riparto sopra riportato;
 - prescrizione tramite ricetta dematerializzata, non a carico del SSR, da parte del MMG o PLS di una sola confezione di vaccino in confezionamento monodose con indicazione del relativo AIC (es. Vaxigrip Tetra® AIC 044898017 o altro vaccino equivalente acquistato dalle AA.SS.LL.

per la campagna antinfluenzale 2020 che si rendesse disponibile sul mercato); trattandosi di un farmaco non appartenente alla classe A il medico deve indicare la non sostituibilità di tipo 4;

- presa in carico della ricetta da parte delle farmacie convenzionate della Regione Liguria. La ricetta può essere erogata solo a favore dei cittadini liguri e agli assistiti SASN secondo le modalità già previste per le ricette dematerializzate; in caso di cittadino non ligure il Sistema TS blocca la presa in carico della ricetta;
- indicazione, da parte della farmacia che sta facendo una erogazione NON a carico del SSN, come da specifiche tecniche attuali; tale tipo di chiusura non prevede l'invio di alcun dato economico;
- corresponsione da parte del cittadino per l'acquisto della dose vaccinale di un importo pari alla somma del prezzo di gara del vaccino comprensivo di IVA più 4,4 euro + IVA quale remunerazione per il servizio svolto dal farmacista in analogia all'onorario previsto a favore delle farmacie per il servizio svolto in DPC (per esempio nel caso di dispensazione di Vaxigrip Tetra® AIC 044898017 la corresponsione da parte del cittadino è pari a euro 11,49 quale somma del prezzo di gara del vaccino pari a euro 5,56 + IVA + 4,4 euro + IVA quale remunerazione per il servizio professionale svolto dal farmacista);
- rendicontazione da parte delle farmacie convenzionate della Regione Liguria alla A.S.L competente territorialmente nella prima distinta contabile riepilogativa utile, ponendo in addebito nella specifica riga 3 la cifra complessiva corrispondente al prezzo di gara del vaccino comprensivo di IVA per il numero totale delle dosi di vaccino ricevute (per esempio nel caso di 17 dosi di Vaxigrip Tetra® AIC 044898017 i farmacisti delle farmacie di comunità metteranno in addebito nella specifica riga 3 la cifra complessiva di euro 104,04 corrispondente al costo del vaccino pari a euro 5,56 + IVA, prezzo di gara del vaccino, x il numero delle dosi di vaccino ricevute pari a 17 dosi);
- trasmissione da parte delle farmacie convenzionate della Regione, alla A.S.L competente territorialmente, delle fustelle annullate e applicate su un foglio registro dedicato ai vaccini riportante la data di effettiva dispensazione; la consegna alla ASL sarà effettuata in una unica soluzione, al termine della dispensazione delle 17 dosi;

4) di stabilire che l'avvio della distribuzione all'interno di ciascuna A.S.L. potrà avvenire solo in funzione della disponibilità dei vaccini sul mercato;

- 5) di stabilire, inoltre, che le eventuali, ulteriori modalità operative necessarie alla realizzazione del processo prescrittivo e distributivo potranno essere definiti con successivi atti amministrativi;
- 6) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., alle farmacie, ai sindacati medici e alla CRA per quanto di competenza;
- 7) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on line;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 10 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

Parere favorevole formulato ai sensi del D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)