

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE 6 agosto 2021, n. 167

D.G.R. n. 1290 del 29.07.2021 recante “Recepimento dell’Accordo nazionale sottoscritto in data 29.03.2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti sars-cov-2 e approvazione dello Schema di Accordo regionale integrativo”. Approvazione disciplinare tecnico.

II DIRIGENTE AD INTERIM DELLA SEZIONE

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 dell’8.04.2020;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020

VISTO l’art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il d. lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss.mm.ii.e il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell’istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata.

Premesso che:

le farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un’ottica di prossimità e nell’ambito della Farmacia dei Servizi - ai sensi del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “*individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*” – propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l’adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;

l’emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2 ha reso indispensabile e urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Sistema Sanitario Nazionale, prevedendo l’implementazione delle attività assicurate dalla rete territoriale delle farmacie;

il 2 dicembre 2020 il Senato e la Camera della Repubblica hanno approvato il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l’Emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa;

con D.G.R. n. 2132/2020 la Giunta Regionale, nel recepire il PSNV, ha provveduto, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) quale organismo tecnico-scientifico per il governo e l’attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia;

l’art. 1, comma 471 della L. 178/2021, così come successivamente modificato ai sensi dell’art. 20, comma 1,

lettera h) del DL 22 marzo 2021, n. 41 consente *“... 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 ...”*;

L'Ordinanza adottata dal Ministero della Salute il 20 maggio 2021, pubblicata in G.U. n. 119 del 20/05/2021, da un lato, dispone che le regioni e le Province di Trento e Bolzano possano avvalersi di grossisti farmaceutici per la consegna alle farmacie territoriali di contenitori di flaconi di vaccini confezionati dalle farmacie ospedaliere e, dall'altro, definisce le specifiche di dettaglio inerenti le attività da parte delle farmacie ospedaliere e dei grossisti farmaceutici necessari a garantire la tracciabilità delle movimentazioni in entrata e in uscita dei vaccini anti-covid.

Considerato che:

nei mesi di maggio, giugno e luglio 2021 si sono svolti una serie di incontri tra i rappresentanti delle competenti strutture tecniche del Dipartimento Salute regionale, di Federfarma, di Assofarm e degli Ordini Professionali dei farmacisti di Puglia nel corso dei quali è stata confermata la disponibilità dei farmacisti a somministrare i vaccini anti-Covid19 di cui all'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 ed è stata raggiunta un'intesa in merito alla remunerazione omnicomprensiva da riconoscere alle farmacie per gli oneri relativi;

L'Accordo integrativo regionale è stato sottoposto alla valutazione degli Ordini professionali dei farmacisti di Puglia che, con nota prot. n. 4 del 19/07/2021 del Presidente della Consulta regionale, hanno espresso parere positivo;

le attività stabilite dal richiamato art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), si innestano integralmente nella prestazione dei servizi riservati alle farmacie a norma del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

si stima di poter dare copertura alle spese corrispondenti all'incirca a n. 319.000 inoculazioni totali di vaccini anti covid da parte delle farmacie nell'arco del biennio 2021-2022.

Visti:

la D.G.R. n. 1290 del 29.07.2021 che, oltre a recepire l'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 e ad approvare lo Schema di Accordo regionale integrativo, ha dato mandato alla Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 2032/2016 e 1529/2014, la definizione del disciplinare tecnico con gli aspetti di dettaglio del modello organizzativo di cui all'Accordo regionale integrativo;

la nota prot. AOO_081_4431 del 5.08.2021, con la quale il Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ha convocato la Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 1529/2014 e n. 2032/2016;

il resoconto verbale della videoconferenza del 6 agosto 2021, acquisito al prot. AOO_081_4444, con il quale la Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 1529/2014 e n. 2032/2016 ha approvato all'unanimità il disciplinare tecnico, conformemente a quanto previsto dal punto 3 della D.G.R. n. 1290 del 29/07/2021;

il punto 4 della D.G.R. n. 1290 del 29.07.2021 che ha demandato al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie l'approvazione, con propri atti, del disciplinare tecnico elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 1529/2014 e n. 2032/2016.

Ritenuto di:

adottare misure atte a garantire il potenziamento delle attività di somministrazione della vaccinazione anti COVID-19, in modo da rendere più facilmente accessibile tale servizio ai cittadini pugliesi

Si propone di approvare, in conformità a quanto disposto dalla D.G.R. n. 1290 del 29.07.2021, il disciplinare tecnico elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 1529/2014 e n. 2032/2016.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e smi e del Reg. UE/- Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di approvare, in conformità a quanto disposto dalla D.G.R. n. 1290 del 29.07.2021, il disciplinare tecnico di cui all'allegato A), costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, così come elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 1529/2014 e n. 2032/2016,;
- di disporre la notifica del presente atto alla Commissione regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alle D.G.R. n. 1529/2014 e n. 2032/2016;
- di disporre la notifica del presente atto alle AA.SS.LL.;
- di disporre la pubblicazione della presente determinazione sul BURP, ai sensi della L.R. n. 15/08;

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;

- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- e) il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in un unico originale;

Il Dirigente ad interim della Sezione

dott. Benedetto G. Pacifico

Fasi di attuazione del progetto

Fase 1 - Profilazione delle farmacie aderenti al Progetto sui sistemi EDOTTO, GOOPEN CARE, GIAVA e Valore

- a) Compilazione, in maniera informatizzata sul sistema Edotto, a cura delle Farmacie convenzionate interessate, del modulo di adesione al progetto di cui all'Allegato 1 dell'AQ Nazionale in premessa e comprensivo dei dati di dettaglio degli operatori che, per conto della farmacia, effettueranno le richieste di vaccini, la somministrazione del vaccino e registreranno i dati su sistema Giava;
- b) invio al sistema Giava, a cura del sistema Edotto, dei dati delle farmacie aderenti al progetto con il dettaglio dei dati degli operatori (cognome, nome, codice fiscale ed indirizzo e-mail) che nell'ambito della singola farmacia effettueranno le somministrazioni dei vaccini, per la conseguente profilazione degli operatori indicati sul sistema Giava;
- c) rilascio da parte del sistema Giava alle farmacie convenzionate delle credenziali per effettuare la registrazione delle somministrazioni di vaccino effettuate;
- d) invio al sistema Valore, a cura del sistema Edotto, dei dati delle farmacie aderenti al progetto con il dettaglio dei dati degli operatori (cognome, nome, codice fiscale ed indirizzo e-mail) che nell'ambito della singola farmacia effettueranno le richieste dei vaccini, per la conseguente profilazione degli operatori indicati sul sistema Areas/Valore;
- e) rilascio da parte del sistema Valore alle farmacie convenzionate delle credenziali per effettuare le richieste di vaccini ai Distretti competenti;
- f) invio - da parte del Sistema Edotto, al sistema GOpenCare – dell'elenco delle farmacie (codici e denominazione) che hanno aderito al progetto al fine di abilitare le stesse alle operatività previste su quest'ultimo sistema;
- g) pubblicazione sul Portale della Salute, da parte di Innovapuglia, dell'elenco farmacie aderenti al progetto a disposizione per la consultazione da parte dei singoli cittadini;

Fase 2 Prenotazione – validazione –consegna delle confezioni di vaccino

Le farmacie si autenticano sul sistema Areas/VALORE ed effettuano le richiesta del numero di fiale di vaccino desiderate.

La richiesta avanzata della farmacia arriva alla struttura di coordinamento (Distretto della Azienda Territorialmente competente) che valida la richiesta in Areas/VALORE e la inoltra all'HUB per organizzare la distribuzione.

N.B. Va effettuata l'abbinamento tra farmacia e distributore intermedio che sul territorio sono 13.

Gestione degli allestimenti e consegne alla Distribuzione Intermedia da parte delle Farmacie Ospedaliere HUB

In questa fase:

- a) le Farmacie Ospedaliere HUB, con il supporto del Sistema Areas/VALORE, a fronte delle richieste validate dal Distretto provvedono agli allestimenti delle confezioni multi/mono flacone di vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (secondo quanto previsto dalla Ordinanza del Ministero della Salute del 20.05.2021)
- b) Il sistema Areas/VALORE, esporta le informazioni delle confezioni approntante, comprensive dei dati delle farmacie convenzionate, del Distributore Intermedio associato, AIC, Lotto, scadenza e quantità, e trasferisce tali dati al sistema informativo "GOpenCare" per la conseguente organizzazione logistica della distribuzione e relativo tracciamento e gestione informativa delle giacenze presso i depositi dei grossisti.
- c) Il sistema informativo "GOpenCare" trasferisce i dati di cui sopra ai sistemi gestionali di magazzino della Distribuzione Intermedia, che assicurano l'emissione dei flussi di tracciabilità verso il Ministero

della Salute, in ottemperanza a quanto stabilito dall'Ordinanza del 20/05/2021 dello stesso Ministero.

Consegne dei vaccini alle Farmacie Convenzionate

In questa fase i Distributori Intermedi, nel giorno prestabilito per la consegna da parte delle Farmacie HUB, si recano presso tali strutture e ritirano i vaccini nelle confezioni multi/mono flacone; le Farmacie HUB registrano sul sistema Areas/Valore (scarico di magazzino) l'avvenuta consegna dei prodotti al distributore intermedio.

I Distributori Intermedi provvedono ad effettuare la consegna dei vaccini alle farmacie convenzionate in base alle richieste registrate su GoOpen care, tracciandone la movimentazione di magazzino sullo stesso sistema.

FASE 3- Presa in carico, da parte delle farmacie convenzionate, delle richieste di prenotazione effettuate dagli assistiti per la somministrazione vaccini

In questa fase la Farmacia sulla base del numero di flaconi (e conseguentemente del numero di dosi) di vaccino autorizzate dalla ASL e ricevute per il tramite del Distributore Intermedio, provvede a prendere in carico le prenotazioni per la vaccinazione avanzate dagli assistiti, programmando la somministrazione del vaccino nelle giornate previste dal calendario delle attività di cui alla Fig 1 in premessa.

FASE 4- Somministrazione del vaccino all'assistito, registrazione sul sistema GIAVA e contabilizzazione delle somministrazioni sul sistema Edotto

In questa fase la Farmacia, sulla base delle richieste di prenotazione degli assistiti registrate, provvede alla somministrazione dei vaccini e alla registrazione delle stesse mediante le funzionalità del sistema informativo regionale GIAVA nella versione semplificata denominata GIAVA *Light* e nel rispetto delle istruzioni operative rese disponibili nella home page del Sistema medesimo <https://giava.sanita.puglia.it/mcnds/>.

La farmacia provvede inoltre a comunicare all'assistito la data per la somministrazione della successiva dose di vaccino in base a quanto previsto dalla scheda tecnica del vaccino anticovid somministrato.

A seguito della registrazione dei dati di somministrazione, il sistema Giava *Light* invierà, con periodicità mensile (in base a quanto stabilito dall'Accordo Regionale tra Regione-Federfarma e Assofarm, in fase di approvazione dalla Giunta Regionale), i dati delle somministrazioni al sistema Edotto ai fini della contabilizzazione delle spettanze da liquidare alle farmacie convenzionate, e al sistema Areas/VALORE per analisi statistiche.

Il Sistema Edotto, valorizzerà a tal fine una distinta contabile per il pagamento da parte dei Servizi Farmaceutici delle ASL.