



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito 4.10/2022/81/CSR

Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Direzione generale della prevenzione
sanitaria

dgprev@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio
del Ragioniere generale dello Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna

Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte

Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia

Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

Oggetto: Intesa, 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 sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente le modalità di riparto delle risorse di cui all'articolo 12 del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, in materia di somministrazione di vaccini in farmacia.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Si invia, in allegato, la documentazione relativa al provvedimento indicato in oggetto, trasmessa dal Ministero della salute in data 22 luglio 2022 ai fini di sancire intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, resa disponibile anche sul sito: **www.statoregioni.it**, codice sito: 4.10/2022/81.

Si informa che sarà cura dello scrivente Ufficio di Segreteria comunicare, con successiva nota, la data della riunione tecnica per l'esame del suddetto provvedimento.

Il Capo del Dipartimento
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Firmato
digitalmente da
SINISCALCHI
ERMENEGILDA
C=IT
O= PRESIDENZA
CONSIGLIO DEI
MINISTRI

AC/LD



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTI gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante *“Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”*;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTA la legge 18 giugno 2009, n. 69 recante disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, nonché in materia di processo civile, ed in particolare l'articolo 11 recante *“Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti”*;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante *“Individuazione dei 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”*;

VISTO, in particolare, il sopra citato articolo 11, ove, al comma 1, lettere *b* e *c*, si prevede la collaborazione ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, nonché la realizzazione di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, recante *“Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”* che all'articolo 3, comma 3, lettera *b*) prevede *“l'effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo”*;

VISTO il decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119, recante *“Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”* e in particolare l'articolo 4 *bis*, che prevede che con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parti di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del medesimo decreto legge n. 73 del 2017, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati;

VISTO il decreto del Ministro della salute, 17 settembre 2018, recante *“Istituzione dell’anagrafe nazionale vaccini”*;

VISTO l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”*, come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, il quale prevede che *“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.”*;

VISTO l'articolo 3, comma 4, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito con modificazioni dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, che stabilisce che siano affidate *“alle regioni e alle province autonome le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-CoV-2”*, che *“le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali”* e che il *“sistema Tessera Sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale i dati individuali necessari alla corretta gestione delle operazioni di cui al precedente periodo, in regime di sussidiarietà”*;

VISTO il successivo comma 5, che prevede che *“le regioni e le province autonome, mediante i propri sistemi informativi o mediante la piattaforma nazionale (...) trasmettono altresì i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma aggregata, al Ministero della salute, il quale, rende disponibili alla piattaforma nazionale (...) strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini”*

VISTO l'Accordo quadro tra il Governo, le regioni e le province autonome, FEDERFARM e ASSOFARM, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, sottoscritto in data 29 marzo 2021;

VISTO l'articolo 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con il quale, per l'anno 2021, è istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, un fondo con una dotazione iniziale di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto di vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19;

CONSIDERATO che le suddette risorse risultano iscritte sul capitolo di bilancio 4384 piano gestionale 1, denominato "*Risorse da destinare all'acquisto di vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19*", istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa "*Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante*", della missione "*Tutela della salute*" dello stato di previsione del Ministero della salute;

VISTO il decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221 "*Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19*", convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11;

VISTO il comma 1 dell'articolo 12 del citato decreto-legge n. 221 del 2021, recante "*Proroga delle disposizioni in materia di somministrazione dei vaccini in farmacia*" il quale proroga al 31 dicembre 2022 le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, quantificando i relativi oneri in euro 4.800.000 a valere sul fondo di cui all'articolo 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020, che a tal fine viene integrato di euro 4.800.000 per il 2021;

VISTO il Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, n. 308308 che ha apportato la relativa variazione di bilancio per l'importo di 4.800.000,00 in termini di competenza e di cassa per l'anno 2021, del Capitolo 4384, già assegnato alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute per la gestione delle risorse di cui trattasi;

TENUTO CONTO che la remunerazione dell'atto professionale del farmacista che inocula la singola dose vaccinale è stato quantificato in € 6,00 nell'ambito dell'Accordo quadro del 29 marzo 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e le Associazioni di categoria volto a disciplinare la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2;

VISTA la nota prot. n. 10814 del 10 febbraio 2022 con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha richiesto alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, tra l'altro, informazioni sul rinnovo degli accordi regionali con le farmacie ed una stima del numero di somministrazioni che si effettueranno nelle stesse per l'anno 2022;

CONSIDERATA l'imprevedibilità dell'evoluzione della situazione pandemica, la conseguente incertezza sull'andamento della campagna vaccinale e l'indisponibilità di dati che consentano una stima attendibile sul numero di somministrazioni che saranno effettuate nelle farmacie nell'anno 2022;

CONSIDERATA inoltre, la necessità di ripartire le risorse in modo equo e di garantirne un efficiente utilizzo adottando in via precauzionale un criterio di ripartizione a piè di lista;

RITENUTO necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le Regioni e le Province autonome;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del ...;

DECRETA

Art. 1

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse, pari a euro 4.800.000 per l'anno 2021, di cui all'articolo 12 del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante "*Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19*", convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11.
2. Dette risorse risultano iscritte, nel corrente anno 2022, in conto residui di stanziamento sul capitolo 4384 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

Art. 2

Criteri e modalità di riparto delle risorse

1. Per l'anno 2022, le risorse di cui al precedente articolo 1, sono ripartite tra le regioni e le province autonome sulla base delle somministrazioni di vaccini anti SARS-CoV-2 effettuate alla data del 30 settembre 2022.
2. Qualora il numero delle somministrazioni erogate sull'intero territorio nazionale, ricavato dalla rendicontazione di cui al successivo art. 3, ecceda il numero delle somministrazioni rimborsabili con lo stanziamento di cui all'articolo 1 del presente decreto, pari a 800.000, la ripartizione avverrà in modo proporzionale, tenuto conto del rapporto tra il numero totale di somministrazioni effettuate in Italia ed il numero di somministrazioni rimborsabili.

Art. 3

Riparto delle risorse

1. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria, entro il termine perentorio del 15 ottobre 2022 il resoconto dettagliato delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2 effettuate in farmacia nel periodo intercorrente dal 1° gennaio al 30 settembre 2022.
2. Il Ministero della salute, verificata la coerenza dei dati trasmessi anche attraverso le informazioni presenti nell'anagrafe nazionale vaccini, entro il 30 novembre 2022, eroga alle Regioni e Province autonome le risorse di cui all'articolo 1 del presente decreto, sulla base dei criteri individuati nell'articolo 2.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Ministro della Salute
On. Roberto Speranza

Relazione illustrativa

Le farmacie territoriali italiane sono state incaricate, fino al 31 dicembre 2021, della somministrazione di vaccinazioni contro il *SARS-CoV-2* a norma dell'articolo 1, comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178¹. Al fine di dare concreta attuazione alla summenzionata disposizione è stato stipulato l'Accordo quadro del 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e le associazioni di categoria, volto a disciplinare i termini e le condizioni per la somministrazione vaccinale anti SARS-CoV-2 presso le farmacie, prevedendo che tale attività venisse comunque praticata previo superamento di uno specifico corso abilitante organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità.

L'articolo 3, comma 4, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito con modificazioni dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, stabilisce che siano affidate *“alle regioni e alle province autonome le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-CoV-2”*, ed inoltre che *“le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali”*.

L'articolo 12, del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante *“Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”*, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11 estende fino al 31 dicembre 2022 le disposizioni in materia di somministrazioni di vaccini in farmacia, quantificando complessivamente gli oneri derivanti dalla citata proroga in euro 4.800.000,00.

Tali risorse, come sottolineato nella relazione tecnica a corredo della norma, destinate a remunerare esclusivamente l'atto professionale del farmacista che inocula la singola dose vaccinale, quantificato in € 6,00 nell'ambito dell'Accordo quadro citato, sono state calcolate assumendo la somministrazione di 800.000 dosi presso le farmacie per l'anno 2022.

Al fine di individuare i criteri di riparto della spesa, la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha avviato, con nota prot. 10814 del 10 febbraio 2022, una ricognizione tra le Regioni e le Province autonome per avere contezza dell'eventuale rinnovo degli accordi con le farmacie territoriali per l'anno 2022, del numero di farmacie aderenti in possesso dei requisiti prescritti per la somministrazione delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2, del numero di somministrazioni effettuate nell'anno 2021 ed una stima delle vaccinazioni che si presume di somministrare nell'anno 2022.

Le informazioni raccolte evidenziano una situazione nazionale alquanto variegata, le Regioni e le Province autonome hanno sottolineato la complessità di fornire una stima ed i dati inviati risultano parzialmente affidabili e/o esaustivi, gli accordi territoriali non sono stati uniformemente sottoscritti nel corso del 2021 e non sono stati ancora rinnovati su tutto il territorio per l'anno 2022. Inoltre nell'anno 2021, hanno avuto una diversa modalità applicativa ed una diversa risposta da parte della popolazione con un'ampia variabilità di regione in regione.

L'imprevedibilità dell'evoluzione della situazione pandemica nei prossimi mesi, le conseguenti incertezze sull'andamento della campagna vaccinale (necessità di ulteriori dosi rispetto alla dose *booster*, variazione della platea dei soggetti da vaccinare, ecc.) e l'indisponibilità di dati che consentano stime attendibili sul numero di somministrazioni che saranno effettuate nelle farmacie nell'anno 2022, considerata la necessità di ripartire le risorse in modo equo e di garantirne un efficiente utilizzo, richiede di adottare, in via precauzionale, un criterio di ripartizione a piè di lista.

Le Regioni e le Province autonome sono tenute a trasmettere entro il 15 ottobre 2022 il dato ufficiale del numero di somministrazioni di vaccini anti-SARS-CoV-2 effettuati in farmacia nel periodo gennaio-settembre

¹ come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69

2022, il Ministero della salute provvederà ad effettuare una verifica di coerenza dei dati trasmessi anche attraverso le informazioni presenti nell'anagrafe nazionale vaccini.

La ripartizione delle risorse alle Regioni e Province autonome sarà effettuata sulla base delle effettive somministrazioni erogate fino a concorrenza delle 800.000 somministrazioni rimborsabili con il fondo di cui trattasi.

Qualora il numero delle vaccinazioni somministrate in farmacia sull'intero territorio nazionale ecceda le 800.000 somministrazioni, la ripartizione tra le Regioni e le Province autonome sarà attuata in modo proporzionale, tenuto conto del rapporto tra il totale delle somministrazioni erogate ed il numero di somministrazioni rimborsabili.



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0012613-P-22/07/2022

I.2.b.a/2020/21



524865707

Al Cons. Saverio Lo Russo
Direttore dell'Ufficio III
Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza Stato-Regioni
Dipartimento per gli Affari regionali e le
autonomie
statoregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Al dott. Giovanni Rezza
Direzione generale della prevenzione sanitaria

SEDE

OGGETTO: schema di decreto di riparto del fondo istituito ai sensi dell'articolo 12 del decreto legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante "*Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento dell'epidemia da COVID-19*" convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11

Si trasmette in allegato lo schema di decreto di cui all'oggetto, unitamente alla relazione illustrativa e si chiede di voler sottoporre il provvedimento alla prima seduta utile della Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per sancire intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131.

IL VICE CAPO DI GABINETTO

Alessandro Milonis